Regulation of Recombinant DNA Research

A Trinational Study

A Discussion Paper
by Howard Eddy

Discussion Paper 083/4E

Science Council of Canada

REGULATION OF RECOMBINANT DNA RESEARCH

A Trinational Study

A Discussion Paper
by Howard Eddy

July 1983

Discussion Papers are working documents. They are made available by the Science Council of Canada, in limited numbers, to interested groups and individuals for the benefit of their comments.

The views expressed in this Discussion Paper are those of the author and are not necessarily endorsed by the Science Council of Canada.

Copies of

REGULATION OF RECOMBINANT DNA RESEARCH: A TRINATIONAL STUDY

are available
free of charge from:

The Publications Office
Science Council of Canada
100 Metcalfe Street
Ottawa, Ontario.
K1P 5M1

Des exemplaires de
Réglementation des recherches sur la recombinaison génétique - Le dossier de trois pays
sont disponibles gratuitement

© Minister of Supply and Services, 1983

Catalogue No. SS21-5/1983-4E
ISBN No. 0-662-12642-4

TABLE OF CONTENTS

Foreword 5

Acknowledgements 7

Preface 9

I. GROWTH OF THE RECOMBINANT DNA CONTROVERSY 13

II. ISSUES AND AGENDA 21

The Common Core 21
Uncertainty 22
Competence 22
Concern for Safe Technology 24

The National Context 25

The Unstated Premise: Scientific Self-Rule 28
Press Coverage 28
Intellectual Commentary 31
Control by Nonscientists and Its Significance 36
Examination of the Issues 37

III. NATIONAL REGULATORY PROBLEMS 42

The United Kingdom: Research as Quasi-Industrial Activity 42
Structure of the GMAG and Its Case Method of Operations 45
The Role of the ASTMS in the GMAG 48
The "Public Interest" Problem and the GMAG 49
Evaluation of the GMAG's Method of Operation 51

The American Regulatory Problem: Science and the People 55
Structure and Operations of the NIH Committees 58
Regulatory Forces Outside the NIH 61
Evaluation of US Regulatory Actions 64

Canada: The Reasonable Evaluation of Risk 68
Structure and Operations of the Canadian Biohazards Committee 69
Forces Acting on the Biohazards Committee 72
Evaluation of the Biohazards Committee 74

IV. CONCLUSIONS 77

Scientists and the Press 81

Evolution of the Regulatory Response to Technology 82

Regulation of Scientific Research 83

Notes 86

Publications of the Science and the Legal Process Committee 89

FOREWORD

Clearly, science and technology have brought enormous benefits to society. But they have also created unforeseen problems and have raised, in many instances, entirely new questions. In 1978, the Science Council initiated a major study on "Science and the Legal Process" to assess the ability of government to respond to "the complex and divisive issues that arise from the interaction of science and human values." In pursuit of this goal, the staff of the study organized workshops, undertook research and commissioned studies; they also held discussions with concerned professionals on risk assessment, public inquiries, the judiciary, parliament, regulatory decision making, and the legal, ethical and practical problems confronting some biomedical researchers. This work program culminated in the publication of Report 35, Regulating the Regulators: Science, Values and Decisions.

To illustrate the interaction of science and human values, the Science and Legal Process Committee selected for examination some of the actual and potential impacts of contemporary biology on society. This discipline was chosen because of its tremendous commercial and social potential, and because of the fierce controversy that surrounded recombinant DNA research. That controversy was the result of certain significant events: for the first time, scientists themselves had alerted the public to the possible dangers of a particular line of research. Also for the first time, governments had attempted to regulate the way basic research was being conducted. The committee decided that a history and analysis of the controversy, especially as it developed in three countries - the United Kingdom, the United States and Canada - would be helpful in recommending how certain

areas of the science-value controversy could be resolved. The research was conducted by Mr. Howard Eddy, a legal expert and consultant to the study. Through extensive interviews with officials in the three countries, Mr. Eddy was able to compare both their regulatory responses to the recombinant DNA issue and the series of events that led to these responses.

Regulation of Recombinant DNA Research: A Trinational Study provides an interesting analysis of contrasting national approaches to resolving disputes arising from the social, ethical and political consequences of scientific findings and their uses. The paper also provides an overview of the problems faced by those charged with the responsibility of regulating scientific activity that poses a potential risk to public health and safety. As with all of its discussion papers, Council is pleased to make this paper available to provoke public comment. It should be stressed however, that the opinions expressed are those of the author and not necessarily those of Council.

James M. Gilmour,
Director of Research,
Science Council of Canada.

ACKNOWLEDGEMENTS

I would like to thank the members and staff of the Medical Research Council Biohazards Committee, and in particular Dr. Francis Rolleston, Secretary to the committee; Mr. Nigel Foreman, MP; the members of the Genetic Manipulation Advisory Group (GMAG) and its former chairman, Sir Gordon Wolstenholme; Dr. Sydney Brenner; Dr. Keith Gibson of the Medical Research Council (UK) staff and GMAG secretariat; Dr. Robert Harris, former Deputy Director of the Microbiological Research Establishment, Porton Down and now a consultant to the Health and Safety Executive; Dr. Donald Fredrickson, Director of the National Institutes of Health, Dr. William Gartland of the Office of Recombinant DNA Activities, NIH, and Dr. Jane Setlow, former chairman of the Recombinant DNA Advisory Committee. I would also thank the Massachusetts Institute of Technology staff for access to the archives, and assistance in the use of the recombinant DNA materials.

I would pay special thanks to Professor J. Edward Yoxen of Manchester and Professor Jerome Ravetz of Leeds, whose insights and comments led to a much more dynamic approach to the topic than I had originally contemplated.

PREFACE

This paper is an attempt to understand the significance of the recombinant DNA controversy and the regulatory responses it evoked. Throughout the paper, regulation and its cognates are used in the broadest sense to designate any government effort to prescribe behaviour.

The paper is an appreciation, rather than a history. General readers should understand that scientific concern with the safety of recombinant DNA research was publicized at the Asilomar conference in California in the spring of 1975, peaked by 1977 and declined rapidly thereafter. By 1981 most researchers seemed to favour getting rid of the guidelines as soon as politically feasible.

The guidelines seem to have been narrowly addressed to human health risks, primarily in the laboratory but also in the population at large. The exceptions are standards for containment and classification of work with vesicular stomatitis virus, an agent whose symptoms mimic foot-and-mouth disease. Although its human health risk is minimal, if this virus were to escape into an agricultural community the result would be economic catastrophy.

Obviously, research evaluating recombinant organisms for uncontained use must consider, and should attempt to gauge, environmental impact. Equally obviously, approval of guidelines cannot resolve general questions of pollution or amenity control; effluent can be biologically safe and still constitute a nuisance.

There are certainly arguments in favour of continued relaxation of the guidelines. The most compelling of these is that disaster scenarios which ignore probabilities are impossible to refute. However, while scientists argue over the significance of those probabilities that have been assessed, it seems premature to abolish the guidelines and end the assessment.

It may well be impossible to convert Escherichia coli to a dangerous pathogen by accident. But when looking at flocks of starlings under dying elms, I am less sanguine that, in manipulating the web of life, we cannot possibly make mistakes that our children might regret. When he released the proposed 1978 revision to the US National Institutes of Health (NIH) guidelines, Dr. Fredrickson stated that the onus to prove risk seemed to have shifted to those who would restrict research.[1] He is often quoted as though he had said that the onus to justify risk assessment had shifted to those who would assess research.

Today industry and government in all three countries studied seem committed to biotechnology as a potential low energy, low petroleum-use response to the immediate economic situation. We are familiar with the externalities of a petroleum-based economy; our parents were familiar with those of coal- and horse-based economies. It seems somewhat naive to expect that biotechnological solutions will be waste-free.

To give control of production-level biotechnology to the occupational health and safety regulators and return control of scientific biological research to the principal investigators seems a retrograde step - even if recombinant DNA work is, and always was, totally risk-free. The significance of the recombinant DNA controversy was that it forced three countries with similar political and legal traditions to come to terms with responsibility and accountability for risk in planning and conducting research. Such problems, like many others, had been the preserve of the principal investigator. During the recombinant DNA controversy they passed into the political, if not the public, domain. In all probability, scientists still

control the decisions, but institutions for accountability and limited publicity now exist.

How well such institutions can perform is a question of national goals and style. One of the major themes of this paper is that, whereas external factors of political tradition and power almost completely dictated American and British response to the controversy, in Canada, the non-controversial status of recombinant DNA research allowed the issues to be handled through bureaucratic channels. The limits of the challenge defined the scope of the possible response. Of the three countries studied, Canada has rehearsed the issues being raised by biotechnology the least.

This paper begins with a historical summary of scientific interest in DNA and recombinant DNA research.* It then defines the safety issues as they were seen when the guidelines were developed, and other issues which coloured debate over the guidelines. The three national regulatory systems are considered from the point of view of their most striking characteristics.

During early work on the study, I intended to draw structural comparisons between the three regulatory approaches. On completion, I was convinced that such comparison would be fruitless, leading only to development of a perfect, regulatory device for Utopia. Because they exist in actual societies with particular goals and values, workable institutions must state policy goals with sufficient exactitude - and at a sufficiently high level of political action - to develop a practical response.

Some of the most interesting features of the recombinant DNA controversy result from the curious evolution of institutional structures that protected the scientific community's control in matters well beyond its normal jurisdiction. Thus, in the United Kingdom, the Genetic Manipulation

---

* Research for this paper was carried out in 1979 and 1980.

Advisory Group (GMAG) reported to an unrelated ministry; in Canada, the Medical Research Council (MRC) retained responsibility for the content of proposed regulations whose coverage extended across both the research and production communities; and in the United States, NIH action was incorporated by reference into Food and Drug Administration (FDA) approval procedures. All three of these structures reflect an uneasy tension between older elite traditions of scientific control and a newer, mixed model. But in each country the mixture was different.

This paper does not intend to criticize unduly the scientific bodies as regulators. Generally speaking, there was little experience with how to proceed with such problems, and most of the people involved believed that quick action was needed. But this paper does assert that devices created to regulate this scientific controversy are ill suited to normal industrial regulation, and that some efficient means of transferring expertise into more traditional regulatory schemes is now required.

Research is an activity requiring people with character traits which may be antithetical to traditional modes of regulation. Rigid rules may create inefficient behaviour, interfere with sought-after goals, and antagonize otherwise sympathetic researchers. Furthermore, regulation of the research laboratory by the same cost-effective mechanisms that are thought effective in industry may be very foolish.

As T.S. Elliot wrote, we cannot "escape from the darkness outside and within by dreaming of systems so perfect that no one will need to be good."[2] It is even more foolish to seek such systems for the control of responsible researchers. But it may still be useful to create means by which responsible conduct of a specialty can be defined, encouraged and made accountable to society.

Howard Eddy

I GROWTH OF THE RECOMBINANT DNA CONTROVERSY

Deoxyribonucleic acid (DNA) was first discovered by the physiologist Meischer in 1869. Extracted from pus, its importance remained unsuspected for many years. Chemical analysis suggested that its composition was relatively uncomplicated for a compound involved in cell chemistry. The nucleic acids were largely ignored as a research field until development of physical chemistry techniques indicated that the chemical structure involved molecular weights of very high magnitude. The nucleic acids were revealed as complex chains of simple units.

Renewed research interest established the incredible complexity of the molecular structure of DNA, while at the same time confirming its composition of simple units. A double-helix structure of paired organic bases was proposed by Watson and Crick, and unscrambling of the triplet-code by which base sequences specified amino acids followed. It was realized that the replicating template formed by the double helix was the major key to chemical heredity, providing the mechanism by which most life forms transmitted the information to create other biochemicals involved in their life processes.

By the late 1960s and early 1970s, research in a number of areas of biotechnology and molecular biology began to focus on DNA manipulation. Workers used the synthesis of small pieces of synthetic DNA to confirm the triplet code, and researchers began to assemble larger chains of nucleic acid units. Others explored the synthesis of DNA and ribonucleic acid (RNA) in systems containing natural DNA's and enzymes. Techniques were

developed by which particular messenger RNA could be associated with its specific DNA source.

Several important enzyme systems affecting DNA were discovered and explored. The discovery of restriction endonucleases made the selective cutting of DNA possible, while the development of a system based on DNA polymerase and DNA ligase allowed the cut pieces to be efficiently rejoined. Alternatively, the acids could be separated by well-known techniques and joined to other pieces which had been cut with the same restriction endonuclease, regardless of the organism - human or microbe - from which the pieces had been derived.

Then an enzyme was discovered in certain viruses which created DNA from RNA. This enzyme offered an elegant means of creating an artificial or synthetic gene. Dubbed reverse transcriptase, its use is complicated because it is not yet known how the DNA code is read. Information needed to specify particular messenger RNA in higher (eukaryote) life forms is sometimes found in several different places along the DNA helix, and the nature and function of the intervening segments is still unknown. Thus, complementary DNA assembled from an RNA template might differ significantly from the natural gene for that RNA. Nevertheless, by 1979 such DNA - recombined with bits of bacterial DNA known as plasmids - had been successfully used in the bacterially aided synthesis of three human hormones, including pituitary growth hormone and insulin. These syntheses represented important potential advances in the treatment of the related hormonal deficiency. Growth hormone has always been in tragically short supply, while side effects of treatment with animal insulin are responsible for many problems in diabetic therapy.

In the early 1970s molecular biology was offering biochemistry the promise of techniques for thousandfold increases in quantity of enzymes for research into their structure. At the same time it was unscrambling the genetic code of the simplest viruses and hinting at the possibility of doing so for higher life forms. The experimental techniques and equipment

were sophisticated, but not necessarily expensive or complex. "Cookbook" recombinant DNA work could probably be done by a highschool student in possession of the proper reagents, and the reagents were becoming commercially available.

Recombinant DNA research was simultaneously offering important theoretical insights, an elegant means of manipulating cellular heredity, and a tool of extreme power for investigation of complex cell protein. But it involved the manipulation of living systems. Were there risks? What were they?

In February 1973, a conference on biohazards was held at Asilomar, California. It was held, attracted little attention and adjourned. It had, however, stimulated thought. In June 1973, a session of the annual Gordon Conference on Nucleic Acids was devoted to the problem of hazards in recombinant DNA research. From the proceedings emerged a letter (known as the Singer-Soll letter after its cosigners) calling on the presidents of the National Academy of Science and the National Institute of Medicine in the United States to form a study committee, assess the biohazards posed by recombinant DNA research and recommend appropriate action. This letter was published in Science.[1]

As a result, a study committee was convened under the chairmanship of Paul Berg. Its report, also published in Science as a letter,[2] accepted the scientific validity of the concerns being raised. It foresaw risks associated with two major types of experiment: construction of bacterial plasmids carrying traits of antibiotic resistance or toxin formation into bacteria not previously possessing those traits, and linkage of viral DNA in new combinations. Hazards were foreseen in terms of both tumour-causing and other viruses, but the main focus was on the former.

The report spoke of voluntarily deferring these classes of experiments. It ended:

> "... our concern for the possible unfortunate consequences of indiscriminate application of these (recombinant DNA) techniques motiviates us to urge all scientists working in this area to join us in agreeing not to initiate experiments of ... (these types) until attempts have been made to evaluate the hazards and some resolution of the outstanding questions has been achieved."[3]

In slightly over two years, the question of biohazards associated with recombinant DNA had gone from the level of learned speculation to top-level scientific action. Moreover, a voluntary moratorium on research could not fail to obtain news coverage. Leading scientists - some of whom would later publicly repent their action - had labelled an area of research as potentially too dangerous to be allowed.

The Berg committee's report contained other important points. It formally changed the call for caution into an international issue by the recommendation of an international conference on the hazards and a worldwide research moratorium. It warned against expression of unrecognized viral sequences inadvertently included in work with recombinant animal DNA. It sought a research program in risk assessment, development of containment procedures and the promulgation of guidelines for experimenters. The report would heavily influence the agenda for debate in the United States.

The recommended moratorium would also set the background for regulatory response in the United States. Had there never been a moratorium, the transition from research grant to research grant involving recombinant DNA would have been a relatively continuous process of administration by the National Institutes of Health (NIH) and other funding agencies. The moratorium on some recombinant research, popularly understood as applying to all such research, created an intellectual climate in which authorization of recombinant DNA research by the NIH could be portrayed as major action affecting the environment. Thus the Berg report had the side effect of strengthening potential attacks on NIH grant policy through lawsuits under the National Environmental Policy Act.

At this point, the pace of developments shifted to the UK. There the Advisory Board of the Research Councils had created a Working Party under the chairmanship of Lord Ashby in response to the Berg letter. The Ashby Working Party reported in January 1975 in favour of letting the research go forward with certain precautions. These included a program of risk assessment, research into safer experimental organisms, requirements for microbiological expertise by the principal investigator, oversight of the experiments by safety officers with microbiological and accident prevention experience, oversight of the research personnel for short-term health and longer term epidemiological effects, and development of a code of experimental practice with an institution to administer it.[4]

The international conference recommended by Berg was held, again at Asilomar, in late February 1975. This event has become known as the Asilomar Conference. It received wide media coverage in journals as diverse as the New York Times and Rolling Stone.[5]

In spite of the heated debate at Asilomar, it is clear that a high degree of consensus was reached. Debate occurred between small but vocal polar groups. The search to meet objections pursued in Working Groups and the plenary session ended by satisfying an overwhelming majority of the conferees. Even so, the Asilomar report reduced experiments covered by the moratorium to three classes: cloning the DNA of dangerous pathogens (such as plague, Lassa fever virus and foot-and-mouth disease); cloning DNA containing known toxin genes; and experimenting with over 10 litres of living material that was able to make potentially harmful products.

Some background to this decision is helpful. The first two categories were settled on the basis of a risk-benefit choice - too dangerous to play with. Presumably no one but a mad scientist or a researcher trying to develop a vaccine or antidote would attempt such experiments, and more traditional routes to vaccines and antidotes were available. (Over time and increased experience, this judgement might change. It was based on

conjectural development of risk scenarios; there were no empirically demonstrated risks.)

The 10-litre limit was originally reached on a pragmatic basis. Equipment commonly used in processing experimental material could contain flasks totalling 10 litres. Ten litres was an upper boundary for laboratory work. It was also a barrier to perfecting pilot plant technology within the confines of the Asilomar recommendations. Thus the value judgement implicit in the criterion "potentially harmful to man, animals or plants" was avoided. Indeed, any biologically active product might fit that description. In the end, only case-by-case consideration could administer such a criterion.

The Asilomar report recommended that other work then subject to the voluntary moratorium should go forward under guidelines specifying appropriate procedures and containment. This recommendation was rapidly accepted by the Director of NIH, who had already appointed a committee to consider the substance of such guidelines and procedures.[6]

Meanwhile the British government had accepted the Ashby report, but had also split its recommendations into two groups. Recommendations concerned with standards were assigned to a Working Party led by Sir Robert Williams. Those concerned with the administration of standards and ongoing advice were deferred to await Williams' report. That report, defining in further detail the functions of an advisory group, would appear in the summer of 1976. Also, the GMAG would be organized in September of that year.[7]

British reaction to the recombinant DNA controversy was restrained. It does not seem to have captured the consciousness of the media, the intellectuals or the radical community. For example, references in New Scientist during 1976 indicate concern with the mechanisms of regulation and report American developments - nothing remotely comparable to the citizens' hearings in Cambridge, Massachusetts or Ann Arbor, Michigan occurred in Britain.[8] Nor are public protests reported. In the United

States, the controversy had considerable media attention, stimulated intellectual debate and acquired some prominence in the radical consciousness.

Elaboration of the Asilomar consensus into guidelines would take the United States until June 1976. The process was conducted publicly, and was rife with press charges and countercharges. The official chronology, with its detailed account of drafts, revised drafts and variorum editions of drafts by a new subcommittee under a new chairman, betrays legislative trappings more commonly associated with pork-barrel politics than scientific controversy.[9] The controversy at this stage in the United States was accompanied by both public protests and incidents of guerilla theatre.

In Canada the controversy had been followed from its early stages. Dr. Louis Siminovitch, a leading medical geneticist associated with the University of Toronto, attended Asilomar representing the MRC. An ad hoc committee, chaired by Siminovitch, was struck by the MRC on 8 April 1975. The decision was made to keep a low profile. No press release was sent out, and the existence of the committee was first publicly acknowledged in May 1975. Press inquiries directed to the chairman were becoming difficult to fend off. The MRC formally announced the committee's formation in its newsletter after the first meeting on 11 June.[10]

Of the committee members, all but one - Professor Stuart Ryan of the Queen's University Faculty of Law - were scientists. The committee met for a second time in late September 1975. Outside comments were already being received, including the suggestion that the committee's mandate be extended to research guidelines for tumour-causing viruses. Also before the committee was a lucid memorandum from Professor Ryan, setting out the context of law within which the committee's action would take effect.

The ad hoc committee soon completed its organizational phase, and in early October the MRC formally notified the deans of the medical, dental, pharmacy and veterinary faculties of its function, requesting their comments. By the end of October 1975 the chairman was able to report that

guidelines would ultimately be forthcoming. He suggested circulation of the final draft report to the grantee community for comment, and implementation of the guidelines during the grant competition of November 1976.

The Canadian draft guidelines were issued in the summer of 1976, distributed to the scientific community and informally drawn to the attention of the press. The committee met again in October. Its final report was prepared in January 1977, and accepted at a special February 1977 meeting of the MRC. A formal press release was sent out. Because the guidelines had gone into effect midway in a grant year, a special grant competition for equipment required to bring previous grants into compliance with the guidelines was held forthwith.

In Canada, public comment was quite restrained. A short article appeared in Chatelaine in September 1975. It took an up-beat tone, discussing the great benefits to be expected if the research went forward under appropriate safeguards.[11] Except for the announcement by David Suzuki, a genetic researcher well known to the Canadian public as a publicist of science, that he would refrain from recombinant DNA research in order to remain an objective critic, there was little in the Canadian reaction that could be interpreted as even potentially unfavourable. Indeed, there was little reaction at all.

The whole problem was being handled as one affecting interests in the outside community, but easily containable within the institutional confines of the granting councils. Though working in liaison with the National Research Council and government departments (i.e., Ministry of State for Science and Technology, Agriculture Canada, Health and Welfare Canada), the MRC had clearly taken the initiative in organizing the expertise required to produce a Canadian response.

II ISSUES AND AGENDA

The Common Core

Late fall 1975 is a good time to turn from the course of events and consider how Canada, the United States and the United Kingdom had responded to the recombinant DNA controversy and what that controversy was in each country. Though the absolute basis of science may be everywhere the same, science as a social phenomenon is not. Science is an organized human effort to understand the natural world. As such, it has cultural, social and economic determinants. These determinants may interfere with achieving understanding. They may aid it. To deny their existence by excising scientific effort from its social context and comparing it to some ultra-Utopian ideal is to mistake a stereotype of science for reality.[1]

As a result of the Singer-Soll and Berg letters, the apparent agenda in Canada, the United States and the United Kingdom contained common issues. Those letters had suggested that recombinant DNA research posed two major types of risk: one associated with transforming the current host of choice (Escherichia coli) into a dangerous pathogen or a vehicle for the spread of antibiotic resistance; the other with creation or enhancement of the infective potential or pathways of tumour-causing viruses.

Posed in this manner, the risks seem amenable to a simple technical solution - at least as amenable as other problems for which the scientific community and society tolerate alleged technical solutions. One might ask why the controversy was not handled on that basis in the countries concerned.

Three major factors seem involved: a confessed uncertainty among microbiologists; a recognized competence problem (most experimentors had no training in microbiological techniques for dangerous organisms); and a genuine concern for a safe technology.

Uncertainty

The molecular biologists were uncertain, and confessed it. They were working with complicated systems from an imperfect theoretical base and very little experimental knowledge. They candidly confessed that they did not understand certain dimensions of the problem, and admitted they were working in a dangerous area without knowledge of the consequences to themselves, their colleagues, their employees or society. Dangers emanating from their laboratories might be alive. Their confession, if it did not arouse fears of things that go bump - or squish - in the night, was food for sober thought.

Competence

There was a problem of competence. Molecular biology was at the growing edge of science. It attracted people from a wide variety of backgrounds. Large parts of its research program had been concerned with the genetics of Escherichia coli and bacteriophage, neither of which had been believed to pose significant human disease problems. Many molecular biologists had no experience with classic microbiology or with work involving dangerous microorganisms. Yet some who worked in molecular biology had close ties with cancer research, and, therefore, were concerned with infections from viruses in culture. These researchers were aware that most people in the field had antibody reactions to some of the viral agents with which they worked. They had presumably been infected by those agents - though whether it was a laboratory infection was unprovable. The hazard of long-term onset was accepted by those aware of it as an unestablished occupational risk.

Senior researchers in the viral field were, therefore, confronted with a difficult ethical problem. They were quite likely already infected and

at risk - whatever that risk might be. What should be their reaction to the risk on behalf of their colleagues down the hall, who gained no professional benefit from their research, or on behalf of their new students, who might benefit professionally but were at this point unexposed to the risk? What about employees in their laboratory? In particular, were students or laboratory personnel morally entitled to reject the risk, that is, to require that the laboratory be made "safer"? Was the principle investigator under a moral (or legal) duty to demand the funding to improve containment? What if statistics showed, as in some cases they did, that antibody reactions to a virus were not uncommon in the population at large, thus throwing the relevance of laboratory precautions into doubt?

Although the principal investigator's decision would have more than personal consequences, for it would affect all laboratory personnel under his or her direction, in facing these questions, principal investigators could easily be overly influenced by their own personal psychology. People do not contemplate their own death objectively. The response of a principal investigator who had reason to believe that he or she was already infected with a viral agent, and probably had been for many years, to the suggestion that that agent posed a significant health risk, would probably not be objective. Many individuals continue smoking or drinking, in spite of well-known and clearly established risks to health. Risks associated with virus work were not established.

But assuming that the principal investigators could overcome these subjective factors, as many did, and would act, what should they do? Molecular biology was a new discipline, its researchers recruited from widely disparate backgrounds. Uneasiness about techniques was widespread. Some of the worst offenders in the area of technique were said to be among senior researchers. The sardonic suggestion that the host organism for recombinant DNA work should be bubonic plague - because then no one would get involved except competent microbiologists - was directed to the problem of competent technique.

Problems with competence could be guaranteed to increase manyfold under the stimuli resulting from concurrent research breakthroughs in vectors and restriction endonucleases. Possibilities of scientific honour and commercial success were opening wide in front of lucky recombinant DNA experimenters. Inexperienced researchers would be attracted.

In light of the competence problem, the widely held view that minimum acceptable containment consists of good microbiological practice and the tendency to retain research believed very safe within guidelines at the minimum level of containment, are more understandable. Some molecular biologists believed that they had a mammoth problem in hand - the re-education of their professional colleagues. This aspect of the common agenda may also explain the intransigent opposition of several very senior scientists - some of whom were not molecular biologists - to the whole effort to set up guidelines. They were simply not willing to be told anyone had the power, or the right, to question their judgement on safety - implicitly, their command of the field. In fairness, it should be added that their assessment of the risk, based on their command of genetics or microbiology, has today generally prevailed.

Some of those working in the field wished to bring pressure on the existing research community from outside for the purpose of raising its standards. There was also near certainty that boundaries of the existing community were ready to break under the pressures of easy, relatively inexpensive research techniques, ambition and commercial opportunity. It might not be easy to do scientifically sound recombinant DNA work, but it would soon be very easy to do unsafe and uninspired recombinant DNA work.

Concern for Safe Technology

There was genuine concern for a safe technology. In Canada, the United States and the United Kingdom, the ecological movement had strong support and some public success. As medical researchers and life scientists, those involved in the recombinant DNA debate had exposure to, and sympathy with, debates over occupational and environmental health. As experimental scien-

tists, they had abundant experience with the refusal of systems to behave "the way they should." But to gain the understanding, the funding and the political commitment for a safe technology, it was necessary to go outside the scientific community.

The common issue in all three countries was concern with laboratory and environmental safety, including in the latter risks to human health generally and economic and other risks to the ecosphere. Because the risks were conjectural and could only be assessed through a multidisciplinary effort, because risk management required professional restructuring of the research and some re-education of molecular biologists, and because in part there was genuine concern with the role of nonscientists in science policy, the common agenda could not be handled alone by the scientific elite.

The National Context

Before leaving the common scientific agenda - which requires political action to achieve its goal of restructuring professional expertise in molecular biology - it is useful to point out contextual differences between the countries. These differences go not to the quality of scientific work, but to the nature of the research community, its self-awareness and collegial atmosphere. In both Canada and the United Kingdom, recombinant DNA research was taking place in only a few centres; in the United States, the number of centres involved and the number of experimenters were both much larger. In the United Kingdom, the experimenters concerned formed a tightly knit community with common educational backgrounds and professional associations. In Canada, the community was tightly knit in terms of its present associations, but not in terms of its background.

A group of molecular biologists in the United Kingdom would likely know the personal and professional background, competence and present interests of any colleague in the field; a similar Canadian group would know obvious personal characteristics, present interests and competence, but be less certain of details of past personal characteristics and professional background. It would also lack a common core of experience from which to assess

the intangible aspects of professional background. In comparison to the British or Canadian group, a similar American group would have even greater trouble in assessing its colleagues accurately.

In any art - be it scientific research or sailing - there are certain elements of technique which baffle articulate communication; so they are best learned at the side of a craft master. From this well-recognized truth comes the existence of schools in research and the professional demand for similarity of formation through required apprenticeships, whether as intern, doctoral candidate or crew member.[2] If such elements of technique were relevant to assessment of experimental risk, British scientists would be at a distinct advantage. They might nevertheless find it extremely difficult to articulate the considerations involved. Due to the inarticulate nature of their decisions, they would be at risk of incorporating judgements based on simple nonconformity to cultural values, as opposed to actual deviation from craft standards.

Efforts to articulate those aspects of the researcher's craft involved in risk assessment, or to specify definitive codes of practice and make detailed allocations of risk, could serve as both a substitute for a common background among scientists and a protection against incorporation of extraneous considerations in the regulation of experimenters. These factors are clearly important in understanding the form of the NIH guidelines, whose complexity is often defended by reference to the greater administrative load as compared to that in Canada or the United Kingdom.

In Utopia, the NIH could have chosen another method for coping with heavy administrative loads, for example, the exercise of unreviewable authority by wise men. Elaboration by the NIH of a quasi-legislative framework for decision in a field where rules were outdated before they were promulgated is best understood in terms of the cultural value placed by Americans on objective public process. Once guidelines were objectified, they could be exported with ease, and were.

Another contextual difference was the level of government activity required to legitimate action. Parliamentary government concentrates power in the administration. In both Canada and the United Kingdom new legal initiatives normally come forth full grown from the bureaucracy. No prior public airing is necessary unless major political interests are affected, and the parliamentary system of government ensures adoption. In the United States, by contrast, power is fragmented by both theory and recent practice. The political tradition suports nonregulation, and new areas of regulatory action require legislative attention.[3]

Redefining the breadth of competence required to carry out research in molecular biology was impossible without government action. In Canada and the United Kingdom, pressure by the granting councils with ministerial acquiescence would suffice. In the United States, it would have been impossible for the NIH to apply such pressure in sustained fashion without being able to point to alternatives which the scientific community would find even more unpalatable - such as Congressional or state legislative efforts towards control of research. Nor was there , given the nature of Congressional power, any functional equivalent to ministerial acquiescence.

Differences in social and cultural context led to the need for different strategic approaches within the three countries towards the common scientific agenda. These differences in approach had nothing to do with the merits of the scientific content of the guidelines; they were formal characteristics. In the United States, guidelines had to be "rational" - articulate and highly objective. In Canada and the United Kingdom, it would suffice if they were "reasonable" - the product of informed, although perhaps inarticulate, consensus.

Also, in the United States, guidelines were necessarily developed through the political process. In Canada and the United Kingdom, by contrast, they were primarily administrative matters; safety objectives at the core of the scientific agenda could be achieved by the bureaucracy. In Canada and the United Kingdom, the guidelines would be politicized only if

they conflicted with major interests. Whereas in the United Kingdom such conflict occurred, in Canada it did not. Before examining the political dimensions of the recombinant DNA controversy, however, it is worth focussing on the premise which was never examined - that safety, rather than self-government, was the central issue.

The Unstated Premise: Scientific Self-Rule

Press Coverage

Outside the United States, the recombinant DNA controversy has been largely a concern of elite groups. Broad press coverage has been an American phenonemon - probably because only in the United States was the controversy both open and political. An initial assessment of the press reaction to the controversy in terms of both process and substance is therefore useful, although its applicability outside the United States must be to some extent discounted.

Molecular biologists have shown remarkable ability to flirt successfully with the Frankenstein myth. On the one hand, they have promised to unlock the secret of heredity and its chemical manipulation - which in the hands of publicists easily becomes the promise to unlock the secret of life itself. On the other hand, they have deprecated scenarios based on intentional abuse or inadvertent errors in exploitation of this knowledge as morbid fantasies of pulp journalists.

Assessment of the press which molecular biologists have received shows that they have been very gently handled in comparison to such groups as international bankers, multinational oil companies, politicans or even nuclear engineers. Yet in dealing with the press, molecular biologists as a group - from efforts to restrict coverage of Asilomar to the unseemly confrontation over press attendance at the Wye conference in the United Kingdom - are clumsy.

The apparent root of this clumsiness is belief that the group has a right to control reporting of its work, and a responsibility to prevent inaccurate reporting. This belief extends far beyond concern with getting the facts right; it seeks to control the tone of the press as well. It seems common among scientists generally, and is perhaps a result of their failure to distinguish clearly between press coverage and scientific publication.

This confusion is abetted by the existence of the specialist science press and of science news coverage by journals ranging from straightforward newsletters to the prestigious Science and Nature. Specialist science reporters take legitimate pride in bridging the gap between scientific accuracy and popular understanding. In the process, they increase the scientists' confusion between publication of their results and reporting of their work.

The classical mode of establishing scientific reputation is the publication of results in a refereed journal, and the results so published constitute the intellectual work-product and property of the scientist. Creation and contemporary erosion of this institution have been analyzed elsewhere.[4] It is enough to note that research scientists are conditioned to believe that their professional reputation rests on what is published concerning their work. Because the intellectual foundation of science rests on professional consensus achieved through refereed publication and other institutions of peer review, scientists believe that they have not only a right but a duty to control published information regarding their work. The right is felt to arise because intellectual property as well as their reputations are at stake; the duty is derived from a responsibility to protect fellow scientists from erroneous reports of their results.

The scientist may also become professionally secretive. To the motivation already mentioned can be added clinical confidentiality on the part of scientists working in medicine and other patient-oriented fields. Clinical

sciences have professional prohibitions against advertising and self-laudation. Because scientific honours go to the discoverer, researchers tend to be uncommunicative about work in progress, while publishing as soon as possible after the discovery is "in the bag." Nondisclosure for the purposes of patent law also has its effect. These forces can unite with personal psychological traits - in some branches of science, the research environment would be intolerable without a taste for solitary, painstaking work. In other areas, working conditions have been so bad that commentators suggest they have affected the emotional stability of the researchers involved.[5]

Although scientists are generally timid and unsophisticated in dealing with the press, there have also been occasional virtuoso performances in manipulating it. Recombinant DNA research has received - in spite of scientists' protests and inept attempts to restrict coverage - a largely favourable press. Risks have seldom been discussed without qualifying adjectives; benefits have been placed in the future, but they are seldom qualified and usually labelled foreseeable. In press reports, only rarely have scientists insisted that the benefits of recombinant DNA research are as conjectural as the risks.

As advertisers and politicians are aware, press silence is more deadly than occasional criticism. There are benefits in being high-profile, and molecular biology has reaped such benefits: political interest, prestige, funding, commercial attention.

The press, for its part, seems to have had difficulty establishing such fundamentals as its right to be present and to report newsworthy events. Scientists' fear of misrepresentation has been accompanied by their attempts to exert control by selecting only "responsible" reporters. Particularly adroit scientists have presented as crucial issues their own areas of concern - safety and bioethics. Members of the press have had to devote too much attention to establishing the obvious - that, whether or not

scientists like it, the press as an institution decides both what news is and how it is covered.

To the extent that scientists have common views or interests to be protected in scientific news coverage, they should concern themselves with fostering the competence of science reporters and their professional groups, not with efforts to suppress news coverage - efforts that are usually ineffectual and almost always counterproductive.

Recombinant DNA research has been seen by (or explained to) the press as involving issues of safety and bioethics. Human health risks and environmental consequences have been major themes; genetic engineering as a possible cure for hereditary defects and inborn errors of metabolism have been touched on - sometimes against a background of potential racist abuse. Popularization seems to have succeeded in reaching a broad audience and efforts in magazines from Rolling Stone to Harper's,[6] as well as book-length treatments,[7] show careful attempts to assess the significance of the developments in terms of science and the regulation of risks caused by science.

Intellectual Commentary

There has not been much reflection in the press on more basic issues. The articles in Harper's and Rolling Stone did show some concern with political and ethical dimensions of problems of safety in research. But the most cogent critique of the values behind the controversy was delivered by the biologist, Robert Sinsheimer.[8] Before exploring his position, it is worthwhile to consider why it was such a lonely one. Scientists privately express considerable respect for Sinsheimer's views and those views are by no means unreasonable. Scientists do, however, seem to consider them unprofessional. Why?

Speculation considering the final cause of particular phenomena was more or less ruthlessly purged from science in the eighteenth century. Physiology, through its concern with function, and the life sciences,

through their lingering flirtation with vitalism, were perhaps the last of the natural sciences to concern themselves with Why as opposed to How. In light of this fact, molecular biology itself can be seen as a breakthrough for mechanistic thought.

Concern with mechanism, combined with institutional deprecation of public metaphysical or moral speculation, has led to a climate in which a scientist, with rare exceptions, feels compelled to be an Einstein or an Eddington before allowed to think the thoughts allowed to nonscientists. Nonscientists consider the ends of their actions every day. So, of course, do scientists, but many believe such thought outside their professional role.

As an elder statesman in the biological community, Sinsheimer has enjoyed a freedom of speech not available to less distinguished scientists, although he was not immune to attacks on his motives when his views did not find expression in departmental or university policy. What were those views? In his article, "The Presumptions of Science," published in 1978, he wrote:

> "The present recombinant DNA technology, which permits the addition or replacement of a few genes in living cells, is but the first prototype of genetic engineering. More powerful means involving cell fusion or chromosome transfer are already close to hand; even more sophisticated future developments appear assured. Since genes determine the basic structures and biological potentials of all living forms, the ultimate potential of genetic engineering for the modification and redesign of plants and animals to meet human needs and desires seems virtually unlimited.
>
> "Such capabilities will pose major questions as to the extent to which mankind will want to assume the responsibility for the life forms of the planet. Further, there is no reason to believe the same technology will not be applicable to mankind as well; the capability of human genetic engineering will raise profound questions of values and judgement for human societies.
>
> "It seems paradoxical that a living organism emergent from the evolutionary process after billions of years of blind circumstance should undertake to determine its own future evolution. The process is

perhaps analogous to that of the mind seeking to understand itself. In both cases it is uncertain whether the attempt can possibly be successful. Nonetheless, at this point perhaps we had best step back and reconsider what it is we are about.

* * *

"The domain I propose to explore can be indicated by a question. The question is one I have actually raised within the administration of Caltech (and it could as well be raised elsewhere). Institutions such as Caltech and others devote much energy and effort and talent to the advancement of science. We raise funds, we provide laboratories, we train students, and so on. In so doing we apply essentially only one criterion - that it be good science as science - that the work be imaginative, skillfully done, in the forefront of the field. Is that, as we approach the end of the twentieth century, enough? As social institutions, do Caltech and others have an obligation to be concerned about the likely consequences of the research they foster? And if so, how might they implement such a responsibility?

"For reasons which probably need no elaboration Caltech has been more than reluctant to come to grips with this question. And, indeed, it just may be - and I say this with real sorrow - that scientists are simply not the people qualified to cope with such a question. The basic tactic of natural science is analysis: fragment a phenomenon into its components, analyze each part and process in isolation, and thereby derive an understanding of the subject. In physics, chemistry, even biology, this tactic has worked splendidly.

"To answer my question, however, the focus must not be inward but outward, not narrowed but broadened. The focus must be on all the ties of the sciences to society and culture and on the impact of scientific knowledge and technological advancement on all human, indeed all planetary, life.

"Consider as an instance the recombinant DNA issue. The natural tendency of the scientist, if he will admit this a problem, is to break it down, to decompose it into individually analyzable situations. If there is a danger, quantitate it: what is the numerical chance of the organisms escaping, of their colonizing the gut, of their penetrating the intestinal epithelium, of their causing disease (what disease)? If you point out that there is a nearly infinite set of possible scenarios of misfortune - that accidents do happen and in unpredictable ways, that humans do err, that bacterial or viral cultures do become contaminated, that indeed aspects of this technology involve inherently unpredictable consequence and hence are not susceptible to quantitative analysis - you are regarded as unscientific.

"The consequences of the interaction of known but foreign gene products with the complex contents of a bacterial cell would be difficult enough to predict, much less the consequences of the interactions of unknown gene products, as produced in 'shotgun' experiments. Some of the consequences may well modify, in unpredictable ways, the likelihood of the organism's survival or persistence in various environments, its potential toxicity for a host or nearby life forms. It may alter, for instance, an organism's survival in an animal intestine, contrary to our expectations, for we have presumed that we know all factors important for survival there and that no new successful adaptations could emerge.

"For complex reasons, consideration of the potential hazards from organisms with recombinant DNA has focussed upon immediate medical concerns. That these organisms with unpredictable properties might have impact upon any of the numerous microbiological processes which are important components of our life support systems is simply dismissed as improbable. The fact that these organisms are evolutionary innovations and have within themselves, as do all living forms, the capacity (if they survive) for their own unpredictable future evolutionary development is ignored, or dismissed as mystical.

"If you point out that the recombinant DNA issue simply cannot be effectively considered in isolation but must be viewed in perspective and in a larger context as a possible precursor to future technologies available to many elements of society (including totalitarian governments, the military, and terrorist factions) your remarks are regarded as irrelevant to science.

"There is an intensity of focus in the scientific perspective which is both its immediate strength and its ultimate weakness. The scientific approach focuses rigorously upon the problem at hand, ignoring as irrelevant the antecedents of motive and the prospectives of consequence.

"Viewed objectively such an approach can only make sense if either (1) the consequences are always trivial, which is patently untrue, or (2) the consequences are always benign, that is, if the acquisition of knowledge, of any knowledge at any time, is always good, a proposition one might find hard to defend, or (3) the dangers and difficulties inherent in any attempt to restrict the acquisition of knowledge are so great as to make the unhindered pursuit of science the lesser evil.

* * *

"Our experience with constraint upon science has hardly been encouraging. From the Inquisition to Lysenko such constraint has been the work of bigots and charlatans. Obviously, if it is to be done to a good purpose, any restraint must be informed, both as to science and as to the larger society on which science impacts.

> "The acquisition of knowledge is a human, a social enterprise. If we, through the relentless, single-minded pursuit of new knowledge so destabilize society as to render it incapable - or unwilling - to continue the scientific enterprise, then we will have, through our obsession, defeated ourselves.
>
> "At Caltech and many other academic institutions, we have now, culturally, cloned Galileo a millionfold. We have nurtured this Galilean clone well; we award prizes and honors to those most like the original. No doubt this clone has been most beneficial for humanity, but perhaps there is a time for Galileos. Perhaps we need in this time to start another clone."[9]

To an individual trained outside the Faustian mystique of science, Sinsheimer's critique is devastating. Sinsheimer suggests that the magnitude and moral impact of the effects of a line of research should be examined; he raises a warning concerning societal constraints on science. The warning is overstated; societal constraints range from the Inquisition, which he mentions, to institutional review boards, which he does not. The scientific community exists in a labyrinth of societal constraint, and most of its freedom of action is based legally on deference to expert scientific consensus.

The call for assessment of the magnitude of effects of research is perhaps impossible. Should Watson and Crick, who first found the structure of DNA, or Boyer and Cohen, who developed recombinant DNA techniques, have been stopped? Or if the stopping point is not yet reached, where does it lie? How does one assess the impact of knowledge - or of a technique which may be as versatile as a surgeon's scalpel?

Yet if the problem is reduced to consequences, they are inevitably conjectural. Here it is fair to note that Sinsheimer's critique is not an indictment for not succeeding - it is an indictment for not trying. For he has posed examples of situations in which we need not try very hard to become profoundly suspicious of the wisdom of certain research - suspicious of the magnitude of its effects if successful, and of the severe societal dislocations likely to result. His example of research aimed at substantial increases in the human lifespan is particularly apt.

Sinsheimer's attempts to promote reasoned evaluation of the goals of research should not be dismissed as obscurantism. That label is properly reserved for a more common lay approach, captured in the folktale of the sorcerer's apprentice.

Control by Nonscientists and Its Significance

Nonscientists to whom recombinant DNA techniques are described - especially as a prologue to genetic engineering - often respond: "We don't know what we're doing, and we shouldn't do it." The requisite knowledge for both the experimental goals and the experimental safety precautions is often characterized as reserved for God. Human minds are viewed as incompetent to cope with the moral and the technical aspects of such research. There is of course a profound antithesis between the moral of the tale of the sorcerer's apprentice - don't play around with what you don't understand - and breakthroughs in scientific research. Original research inherently involves inspired playing around with the imperfectly understood.

People may in fact be ultimately convinced that such research should proceed. But the process by which they reach that decision will involve a series of value adjustments scientists might consider unnecessary. It will necessarily involve decisions about the credibility of scientific data which can have more to do with the personality of scientists than the validity of their results. Such decisions are inherent whenever people pass judgement on an issue outside their immediate experience and knowledge, and are not a peculiar curse under which scientists labour in dealing with nonscientists.

Why should scientists submit to such an unscientific critique to establish limits to inquiry? Because it is the nonscientific community - the culture as a whole - that provides science with its funding, and whose constraints science must obey. If scientists are not prepared to devise means of accountability satisfactory to that community, they will suffer their imposition by nonscientists.

Lying behind the "limit to inquiry" issue in the recombinant DNA controversy is another issue - that of responsibility. Recombinant DNA research deals with life itself. Over a century ago, Mary Shelley asked of the emerging interest in experimental medicine: "If man could create life artificially, would he be capable of responsibly cherishing it?" Her answer was no; and Dr. Frankenstein and his unloved monster have become myths in themselves. The human record of responsible conduct concerning existing life raises doubts about our moral conduct in dealing with living experimental artifacts. The issue beyond the limit to inquiry is simple: if we know enough to manipulate life to our own ends, do we understand enough to behave charitably towards both our successes and our failures?

Both the sorcerer's apprentice and Dr. Frankenstein's monster tend to be mentioned in popularized accounts of DNA research - usually followed by some sort of "responsible" statement that risks are conjectural while benefits are foreseeable. It is not because they express naive risk assessments that these images are of interest - they do not. Their symbolic role is as value statement: that the intellectual and moral problems associated with possession of increased knowledge may outweigh its worth as an end in itself. They do not call for risk assessment; they remind us of the scientific hubris involved in the labelling of risk as conjectural and benefit as foreseeable.

Examination of the Issues

The press treated recombinant DNA research as raising problems of safety. The intellectual community treated the moratorium on research as raising the question of whether knowledge could continue its role as the primary - if not the only - value of science. Society was offered both Faust and Frankenstein as myths to explain the significance of what was happening.

Some crucial questions received little broad debate. If scientists are guilty of hubris, who is to call them to account? It seems as unlikely that scientists will accept Robert Sinsheimer's warning - or recognize lay anxiety as relevant - as that Oedipus would have abandoned his search for

his family origins. How then can the pride of a science which seeks to remake the essential nature of living things be tempered to the moral realities of the human condition? Only by externally imposed constraints.

There are professional and social values other than the expansion of knowledge. A view of decision making that fails to recognize these values cannot possibly cope with reality. Similarly, a view that omits the fundamental tension between the scientific pursuit of knowledge and competing values must utterly fail to convey the emotional content implicit in a dispute over regulation of research - particularly a dispute such as the recombinant DNA controversy involving substantive prohibitions on research.

The value conflict raised by the limits of inquiry and responsiblity is not likely to be expressly debated in a government forum. But it requires a high order of innocence about human motives to believe that the issues actually debated in such a forum are not coloured by the participants' views - naive or profound - on limits to inquiry and responsibility.

The issues of limits to inquiry and scientific responsibility necessarily transcend scientific solutions. But to believe that because they are not of science they do not concern scientists is naive. Any societal constraint of science involves these issues. If scientists are to have a role in settling their place in society, they must deal with these issues.

The conflict raised by the issues is between scientists' rights to pursue self-selected lines of research within the internal system of master and apprentice which makes modern science the last of the medieval guilds, and external systems of priority allocation. The conflict between self-selected research goals and an externally imposed system of social priorities is fundamental.

Resolution of the conflict in favour of self-selected goals was the unstated premise of the Berg letter, the Ashby Report, the Asilomar

Conference and the mandate of all three national guideline efforts. Molecular biology had decided that certain experiments were worth doing, and that decision would be respected - subject to oversight concerning immediate health and environmental risks posed by the experiments.

In choosing self-selected goals, an implicit criterion of scientific competence was involved. Those doing the selection must be recognized members of the community. Somewhere between status as principal investigator and postdoctoral fellow - probably nearer the former than the latter - an individual scientist gained the right to participate in the control of research.

In all three countries, the recombinant DNA controversy produced a paradoxical effect. Control of research was assumed by a body composed of elite scientists and nonscientists, whose mandate was safety but whose scope of decision making - in view of the highly conjectural nature of the risks and political factors - touched other areas.

More traditional self-governing professions, such as medicine and the law, are exposed to public criticism and press accountability in the exercise of their professional duties and privileges. Had science conceptualized itself as such a profession, scientists would probably have paid more attention to public accountability in discussion of the control of research. But most pure science is academic science, and the rhetoric of self-government by academics draws more on notions of knowledge for its own sake than on accountability to society. Science-policy bodies, as well, draw heavily on academics for the intellectual aspects of their critiques.

Criticism was therefore predisposed to accept self-selection research goals by senior scientists or allocation of research funds by peer review as reasonable. Most academic critics were contented to see an internal ethical critique of the sort put forth by Sinsheimer - an appeal to the social conscience of the profession, without interference in self-government.

The press, in covering the recombinant DNA controversy, failed to call attention to the fact that it was observing a bid for control of the scientists, by the scientists, for the scientists. Most democratic activities of government are more broadly based. Among the self-serving aspects of the effort to establish guidelines can be listed creation of a funnel at the national level through which research proposals would pass for scrutiny by senior molecular biologists, and construction of a consensus position almost certain to determine the outcome of any legal action based on negligence in the conduct of experiments. Restriction of the community of investigators to a group capable of establishing its expertise to the satisfaction of those administering the guidelines was an unavoidable consequence. Much experimentation would be restricted to expensive facilities. Not many of these existed, and it was unlikely that money to construct them would be forthcoming for those not already established as senior researchers in the field.

These factors were not likely to be mentioned by those providing background to the press, although attention was paid to the restrictive effect on scientists of proposals to concentrate all research in a few existing high-containment facilities - principally former biological warfare research laboratories. That policy would have been a hindrance to almost all scientists in the field.

It is probably unfair to fault the press for the emphasis which it placed on safety in the recombinant DNA controversy. The area was not one in which a reporter could be expected to have much background. Most scientific sources to which reporters would turn for background would not have focussed on control of research as an issue. Moreover, it is hard to make a story out of a long-term and largely inarticulate struggle for control. Safety has immediate story appeal.

But in concentrating on safety as the issue, an unconscious model of scientific activity came to dominate discussion of the recombinant DNA controversy. In that model, science is an activity organized and carried

out by principal investigators in well-staffed laboratories where natural phenomena are studied to advance the scope of human knowledge. Workers other than the principal investigator are instrumentalities - "scientific manpower units" of variously rated capacities - and knowledge is pursued with Faustian exclusivity of purpose.

This model of scientific activity, which has wide contemporary acceptance especially by scientists, can be challenged by asking: who should organize its priorities; are the other workers in the laboratory instruments; and why is it human knowledge that the organizer should attempt to advance rather than human health, welfare or freedom? Such challenges confront the unstated premise that control of science is a matter only for scientists. The recombinant DNA debate was not about safety, but instead about which of the institutions would decide questions of safety. Eventually it touched on the competence of those institutions to go beyond safety to other issues.

In considering such institutions, their national context is of utmost importance. Developments in the United Kingdom were heavily coloured by the political and cultural role of organized labour. The chaotic ferment that surrounded the NIH in its efforts to set policy in the United States is typical of that country - at one point, recombinant DNA research seemed to be implicated in every source of law from local zoning codes to the US Constitution's guarantee of freedom of speech. Even the relatively unpublicized Canadian approach was not contextually neutral.

III NATIONAL REGULATORY PROBLEMS

The preceding section of the paper discusses the development of the recombinant DNA controversy, the decision to create national guidelines and bodies to interpret them, and public and intellectual responses to the scientific controversy. It suggests that control of research, and public anxiety over who was controlling research, rather than safety itself, were the issues responsible for the persistence of the controversy even after the scientific about-face on the safety issue which occurred during and soon after the period when the guidelines were formulated. Media response to the controversy was still based largely on safety issues. Generating and publicizing new risk scenarios, therefore, was a tactic in the struggle for control. The bodies interpreting the guidelines were quite different in the three countries studied, and recognized very different societal interests to which a share in control was awarded.

The United Kingdom: Research as Quasi-Industrial Activity

In the United Kingdom the innovation in control was the explicit recognition of the interests of laboratory personnel. This resulted from several factors in the GMAG's composition and operation. Of the three nations, the United Kingdom's recognition of interests outside the labour movement was perhaps the least successful.

Suppose that we forget the substance of what goes on in a laboratory, and simply consider how it is organized. There are very basic functions, such as cleaning and building maintenance, generally provided by people whose skills - if they are skilled - are totally unrelated to the purpose

of the laboratory. Then there will be support functions performed by skilled technicians, which could be as diverse as the preparation of culture media, the creation of complex mechanical or electronic devices, or performance of specialized services such as sectioning and preparation of microscope slides. These support functions may involve skills useful to a group of otherwise unrelated scientific investigations.

Within the laboratory, a hierarchy of skills will be exercised. Simple manipulations and glassware may be in the care of a technician with little formal training. More complex manipulations or the daily conduct of an experimental investigation may be in the hands of a graduate student or a university-trained research assistant. Several groups of such skilled experimenters may be responsible to a junior academic or laboratory supervisor, who may be, or more likely in turn reports to, the principal investigator. This rather simplistic organizational tree may be complicated by the need to unite a variety of scientific backgrounds in the investigation - drawing in little clusters of researchers and their own supporting staff to provide expertise beyond that of mere technical support.

The somewhat romantic picture of the scientist working alone at the bench has faded into history. Research laboratories are cluttered, busy places in terms of both what goes on in them and the "outside" or interdisciplinary support they require - support which often works <u>in</u> the laboratory.

The laboratory is a workplace in which a wide variety of skills are exercised. Many of these skills are provided by people who fall outside of the traditional notion of the research assistant as apprentice. They are not graduate students; they are not medical students performing a thesis investigation. They are simply employees. Some may be employees possessing exotic skills, high intelligence or educational qualifications; others may have few skills or no pretensions beyond the ability to wash glassware properly.

And more than the skill distribution in a laboratory should be considered. A laboratory investigates something. In doing so, it presents a working environment likely to contain exotic features. In medicine, it may present the risk of infection or injury from dangerous chemicals. In physics, the risk may be high-voltage electricity or ionizing radiation. As a specialized physical environment, any laboratory is likely to contain occupational risks.

These risks may not be identified. For example, common solvents used in organic chemistry and biochemistry laboratories have been implicated through recent industrial experience as carcinogens. Students and other nonemployee laboratory workers* may suffer recurring or nonrecurring exposure to these chemicals. While appropriate exposure levels may vary from industrial exposure, it is clear that the laboratory presents occupational risks.

From the preceding discussion of the skills of those in the laboratory, it should be clear that not all workers will recognize or understand the risks they are incurring in the laboratory. The moral duty of those in control of the laboratory should be obvious; until recently it has not been supported by legal sanctions.

Because of the professional and academic ties of the laboratory, its unionization has been relatively late in North America. Even in the United Kingdom, where the power of organized labour is far more pervasive and economic forces encouraging collective bargaining have bitten harder, the organization of academic laboratories is relatively recent.

---

* Included in this category are research fellows and other direct grant recipients not legally employed by the university or research laboratory. They are generally in limbo between student and full research or directoral status.

Introduction of occupational health and safety legislation may be said to favour the unionization of the laboratory. The remedies provided by such legislation are designed for exploitation along lines which are familiar to the union movement. They require a certain amount of special expertise which can easily be organized around a union structure.

Academic employers have not generally obtained exclusion from such legislation and their case for obtaining it would seem to be without merit. Both the skill levels required and the specialized environment of the laboratory argue strongly for the applicability of such legislation to all lab workers.

The recognition that occupational health and safety legislation was closely involved in the recombinant DNA debate seems to have occurred first in the United Kingdom. Regulations bringing recombinant DNA work under the Health and Safety at Work Act became effective in August 1978. As of July 1980, occupational health and safety regulation of such work in the United States was still in the consideration stage, while in Canada provincial occupational health and safety authorities were relying on the MRC guidelines.

Several factors seem involved. In the United Kingdom, the political ground was better prepared through the existence of the Health and Safety at Work Act and the presence of a rapidly growing union with organizing jurisdiction over research laboratory personnel. Incidents outside recombinant DNA research had heightened concern with laboratory safety. Explicit union representation on the GMAG was not unusual from the UK viewpoint. But it seems to have brought occupational health and safety strongly to the fore in the GMAG's operation.

Structure of the GMAG and its Case Method of Operations

The GMAG, created in fall 1976 after consultation with the industrial and academic communities and the Trades Union Congress (TUC), had eight scientific and medical experts, four members and the chairman to represent

the public interest, four members appointed to represent the employee interest and two appointed to represent management, one from industry and the other from the universities. (Eight "assessors," holding watching briefs from four ministries and the Health and Safety Executive, also participate.) Unlike the other national bodies, the GMAG thus had explicit union representation - indeed, 40 percent of the nontechnical appointees were named to represent the employee interest.

The GMAG's first annual report, issued in May 1978, reveals a number of important characteristics. Among these are a clear assertion of legislative authority to regulate all research and industrial applications under the Health and Safety at Work Act, 1974 and an equally clear rejection of the attempt to spell out a comprehensive system. The GMAG code of practice establishes the general parameters and expectations for dialogue between the experimenter and the GMAG. By contrast, the American system at least purports to establish rules from which solutions can be drawn. In dealing with physical containment, the American guidelines become very detailed; the UK code of practice is much more general. Yet in this period it was generally considered that the United Kingdom relied more heavily on physical containment than did the United States.

These features reflect the conceptual choice of the Williams group to adopt a case-by-case approach to the regulatory problem. In so doing, the United Kingdom had a clear tactical advantage over the United States. In its first year of operation, the GMAG assessed 102 proposals from 27 centres. The GMAG was acting on over half the proposals received in less than a month and less than 5 per cent required two months. Although these statistics omit delays before receipt by the GMAG, they indicate that most proposals were cleared at the first opportunity for assessment and only a few required more than a second meeting for assessment - usually because of a desire for further information from the researcher or for a visit to the laboratory in question.[1]

It should be obvious that the NIH, faced with the number and the geographic distribution of American proposals for research, would have required a small army of committee members to adopt the GMAG's conceptual approach. But the GMAG's ability to operate from relatively vague principles under central guidance may also have reflected common experiences in training, approach and attitude that did not exist in the United States.

The most important thing in reading the guidelines is perhaps the impression they leave with the reader. In the UK codes of practice, compliance to guidelines in good faith by knowledgeable researchers is assumed. The US guidelines seem much more - perhaps overly - concerned with operational specifications. Whether the American concern is with bad faith, lack of knowledge, or is simply that differences of interpretation would create an unacceptable level of risk, the US guidelines give an impression of tortured complexity when compared to the UK code.

Nevertheless, because the guidelines must be read and interpreted by people whose training and expertise is in science, there is much to be said for concise, careful language - especially when it is coupled to easy access to authoritative intepretation by the GMAG. Conversely, the UK code seems less suited to routine enforcement - and hence to problems in the move to biotechnology - than the American. (In revising their guidelines, however, the Americans were forced to abandon central pre-authorization and delegate primary interpretation to the local biosafety committees. It can be questioned, therefore, whether their guidelines secure real standardization.)

The core of the problem is whether better control is achieved by judgement based on concise principles or by a detailed and complex code. Lawyers almost instinctively would opt for the former approach, although the latter has been the course of most US regulation. It is significant that the UK approach allowed - and was intended to allow - the GMAG great flexibility over time in conforming its decisions to currently accepted scientific data on risk. What the American approach guaranteed was that such

adaptation would be quasi-legislative, requiring formal reconsideration of each detailed provision. In other respects, the UK codes of practice were less clearly superior. In particular, the consultative process by which they were prepared relied heavily on the notion of identified interest groups, as did the structure of GMAG itself.

While the GMAG's composition was not unusual for a quasi-governmental body in the United Kingdom, its membership was. The union appointments to the GMAG were relatively junior and relatively outside the Trades Union Congress (TUC) bureaucracy. They were more qualified scientifically than might have been expected, and two represented the Association of Scientific, Technical and Managerial Staffs (ASTMS), a young, rapidly growing, aggressive union.

The Role of the ASTMS in the GMAG

The ties between the GMAG, the strong UK trades union movement, and the ASTMS coupled the recombinant DNA controversy to occupational health issues in the laboratory. The union drive gained strength from unfavourable comparisons between the Dangerous Pathogens Advisory Group (DPAG) and the GMAG. These criticisms, based on the DPAG's exclusive scientific membership and low regulatory profile, were given credibility by a smallpox fatality at Birmingham University because smallpox research fell within the DPAG's mandate. While the university was ultimately acquitted of charges against it, the smallpox incident established that the DPAG model of regulation by scientists alone could not successfully meet public and labour criticism. The GMAG, for all its problems with the issue of confidentiality, had meanwhile successfully served to absorb controversy.

It appears that a labour representation in the GMAG is at present very strongly identified with the ASTMS and research laboratories. If a proposal to the GMAG were to affect the interests of a union with organizing jurisdiction over brewery employees, agricultural labour or the traditional chemical industry, the present union representatives would certainly need

to consult with the TUC or other unions to perform their function adequately.

While the TUC nominees show an effective response by that body to present and immediate past problems in regulation of recombinant DNA work - and seem, generally, to be considered as filling their role in an exemplary fashion - they may be hard pressed in the transition from pure research to application which lies in the immediate future. This problem is aggravated by the confidentiality controversy which has threatened the GMAG's viability as a regulatory mechanism. At the end of 1979, three of the four labour representatives had signed an undertaking, required by the GMAG, to maintain confidentiality concerning commercial submissions to the GMAG. The undertaking is simply but subtly worded; the problem is whether it would prevent consultation by those who have signed with either their own or another trade union.

The issue involved is as old as representative democracy; it is complicated because of the convention by which the TUC nominates labour representatives but the minister responsible for the GMAG appoints the members. Strictly speaking, these members have no constituency; they advise the minister. However, they seem appointed for the precise purpose of co-opting labour opposition through prior "nonpolitical" consultation. If their advice is to be worth anything to the minister, they must have some freedom for dialogue with those they represent. That freedom must be inversely proportional to their status in the labour movement. It is generally conceded that labour representatives in the GMAG are relatively junior, in status terms, to be appointed to such an advisory body.

The "Public Interest" Problem and the GMAG

If one turns from the labour interest to the "public interest," the problem increases by several orders of magnitude. The "public interest" members and the chairperson have no identifiable constituency at all to report to or seek backing from. The GMAG does not function in open meetings, or indeed by any open process other than its annual reports. The notion of an

abstract public interest is not accepted in contemporary political science. Those who are called upon - nonpolitically - to represent the public must have some means of governing their behaviour in the GMAG.

The chairperson can quite defensibly adopt an interest-neutral role and concentrate on motivating the group's disparate interests to get on with the job. Thus its first chairman, Sir Gordon Wolstenholme, closed his description of the GMAG's composition by observing: "My task was to ride this camel of a committee; the going was sometimes tough, but the result was not without excitement or encouragement."[2]

The problem of the public interest member is more difficult. Upon what, other than individual conscience, should he or she rely to support a view of policy at odds with one of the specific interest groups? Is it within the role to act as advocate of a view widely reported in the media - even if he believes the view naive or a misjudgment? Suppose the view is believed sound, but is the work of a lone prophet, crying in the wilderness? Is the role of the "public interest" representative different in groups which function in a closed, consensus mode, such as the GMAG and those such as the Recombinant DNA Advisory Committee (RAC) of NIH, which function by open, majority process? Is the role different for the GMAG's case-oriented disposition of proposals and the quasi-legislative operation of the RAC?

These questions are not merely academic. There is no explicit consensus on the role of public interest members, but it seems accepted that members who fulfil their role in an ostensibly straightforward manner and in good faith can nevertheless commit breaches of accepted conduct. Public members have no constituency and there is no code of behaviour comparable to the ethical canons governing an attorney in advancing his client's cause. There are neither political nor adjudicative criteria by which the assertion that a "public interest" member has behaved improperly can be tested.

No remedy exists, other than ministerial perception and correction, for cases in which a member has embarrassed the bureaucracy. If the process is not only closed but also confidential, it may be impossible to present adequately in a political or media forum the merits of the issue upon which a member has felt obliged to resign. There is, therefore, no public accountability for the issue of policy involved. Although such secrecy might be justifiable in national defence or international relations, it seems counterproductive in more ordinary matters. If governments sincerely want advice concerning that very nebulous aggregate of values and weak group-demands which is called "the public interest," procedures need to advance towards greater rationality and accountability.

Evaluation of the GMAG's Method of Operation

Because the GMAG does not meet publicly, it is difficult to describe its mode of operation. According to Sir Gordon Wolstenholme, it has, at times, the atmosphere of a seminar in molecular biology. At other times, the discussion has been quite spirited. It seems that a polarization of the GMAG along interest-group lines was successfully avoided, and this has contributed greatly to its success. Among the factors decreasing the chance of polarization was probably the breadth of expertise in the GMAG appointments. Many of the members would have been qualified by their experience to represent at least one other interest group besides that for which they had nominally been chosen.

Formal guarantees of openness in process and a clearer articulation of the functions and interests to be served by the "public" members of the GMAG might improve the structure for representation of interests. It is not clear, however, that these changes are compatible with the GMAG's role as a forum for brokerage of interests.

Direct interest representation in a closed process may leave the GMAG in a better position to make required changes than the US approach allows the NIH. If the case put to the GMAG is sound, labour representatives

should ultimately be able to convince themselves and those they represent that relaxation of containment standards presents no significant risk.

By contrast, to the extent that there is no credible labour representation on the other committees, those committees will present labour a fait accompli for ratification. Of course, failure to mandate organized labour representation is not a failure to provide it; lack of integration of organized labour into the political system can be formal, rather than real. The GMAG's advantage may appear greater than it is on this point, particularly as compared to the RAC. To the extent that real representation of labour is mixed with an open process, all participants are under pressure to play to the galleries. The GMAG's structure and mode of operation seem far more likely to force an efficient reassessment of scientific fact and interests than does the US structure. But democracies often discount efficiency in favour of other values.

A final comment on the GMAG's operation should be made. Under scientific pressure, the GMAG moved from the strictly qualitative and categorical model of risk classification employed by the NIH, to an experimental use of semi-quantitative criteria. This attempt to objectify and quantify previous methods of assessment was at the very least a powerful incentive to perform risk-assessment experiments, since the attempt revealed the largely conjectural nature of previous, qualitative criteria. It also showed some hope of injecting scientific methodology into what had become a contest in supposition.

Attempts to quantify the risk scenarios which had given birth to the guidelines resulted in some surprises. The advice of virologists seemed confirmed by the polyoma experiments, which discounted fears of a bacterial host acting as a carrier of cancer. But effectiveness of efforts to "disarm" E. coli and its ability to survive in the human gut both seemed more problematic than originally thought. While the infectivity of the strains seemed low, it appeared that some laboratory personnel would remain

at risk of E. coli infection. Moreover, use of viral vectors such as SV40 seemed likely to rate higher containment under the new methodology.

The GMAG shifted the formal basis of its risk characterization in a relatively short time period. Public comment was obtained and informal notice given through publication in Nature.[3] The two systems were compared by operating them in tandem during a transition period.

While American observers deprecate the differences between their technical evaluations of experiments and the new GMAG system, it is clear that a comparable shift of the formal basis of RAC decision making would have been a difficult and time-consuming task - largely by reason of the procedural safeguards of American administrative and environmental law.

A major contribution to the GMAG's success was the reality of the relation between industrial opportunity and employment. The members of the ASTMS have a very real stake in the continuance of recombinant DNA research and the growth of related industries; scientific successes in the United Kingdom could produce an employment situation very much in their interest. Although the ASTMS was undoubtedly dedicated to getting the best possible safety situation from the point of view of its members, that situation would not involve scuttling DNA research in the absence of genuine danger. In short, the ASTMS was probably a much easier working partner than the environmental movement might have been, because environmentalists had no interest, apart from the general advancement of knowledge, in allowing the research to continue.

As the research bore fruit, it was possible that the involvement of the employee interest would become much more difficult. Movement from the laboratory to the production line would involve older, less scientifically oriented unions. The members of the local safety committee might become less qualified, and more traditional in their approach to labour-management problems. This would render local understanding of the code of practice more difficult. But as biotechnology replaced research, it was also likely

that the risks would become less speculative, more traditional and more amenable to technological solutions.

The fact that in the United Kingdom the research phase of the product development cycle had been unionized, and that the recombinant DNA controversy therefore became a vehicle for working out the roles of labour, management and government seems to have had a number of side effects. The occupational health issues were absorbed quickly by a pre-existing structure. The structural problems of representing interests generally were confronted from a previously imposed tripartite, a labour-management-government model largely under the supervision of a Labour government. As a result, remarkably little constitutency developed for broader social or environmental interests, and the structure did not publicly confront these.

Yet in coping with the problems of getting an occupational health and safety structure into place, in administering a remarkably flexible guidelines system, and in maintaining public confidence, the GMAG seemed well ahead of its US counterpart. What its institutional failures were, apart from the difficulties in representing public - as distinct from employee - interests, we do not know; it has not operated in the public eye.

It is clear, however, that by creating and proving workable a structure for confronting research risks which involved both nonscientists and employee representatives, the architects and first members of the GMAG established a notable precedent. For while it is open to debate whether the GMAG structure could work without strong backing from a union such as the ASTMS, or in the merciless light of publicity which Americans tend to impose on their public institutions, both nonscientist and employee representation in a complex scientific field have apparently functioned well with the GMAG.

The GMAG seems, on balance, to have faced a complex and shifting scientific and social problem with a great deal of flexibility and a very high level of competence on the part of all concerned. Its cardinal defect

as measured by North American values - lack of open process - is one which it shares with institutions in the United Kingdom generally, and it is by no means certain that the GMAG's effort to achieve reconciliation of management and employee interests (including academic and government administration in the term management) could be conducted successfully in the public eye.

At least some of the problems which the GMAG must face are very close to the sorts of things handled in arbitrations. Others, because of the case-by-case approach favoured by the GMAG, would involve assessments of laboratory conditions. How much of the GMAG's work need necessarily fall under the umbrella of confidence is a matter which can only be confronted by a researcher in the United Kingdom with access to GMAG records.

For our purposes, it is enough to note that the experience of the GMAG has validated union representation in complex scientific risk decisions. It has shown that a specialized risk assessment procedure can be interlocked with general occupational health and safety legislation. It has indicated the capacity of the specialized group to evolve towards a normal advisory committee to the health and safety bureaucracy as the new science matures. And it has reminded us that the same sorts of risk to employees and others that are obvious in a steel mill or a refinery may lurk in the corners of a sparkling clean laboratory.

While the experience in the United Kingdom has been the working out of laboratory safety issues in a closed tripartite forum, the American experience has been open democratic process. Because the US guidelines are quasi-legislative and detailed, their formal revision has been a ponderous and complex process. But even apart from this, the American experience has been a political one.

The American Regulatory Problem: Science and the People

If the operations of the GMAG give the impression of careful, competent control, outside observers of the American scene can only marvel at the

frantic activity. For while the NIH has remained the custodian of the US guidelines, and the RAC has broadened into a body with substantial non-scientist representation, thus eliminating the ponderous two-stage public process of scientific decision followed by policy review, NIH activity has been only part of the show. Originally, the RAC was a scientific body, with subcommittees. Policy review occurred in the Director's Advisory Committee (DAC), which had nonscientist representation. As guideline revision became an obvious continuing issue, the structure was modified. Nonscientists were added to the RAC until one third of the total membership was nonscientist, and DAC review was dropped. The RAC subcommittees assumed a more important role as the locus of scientific scrutiny, and the RAC became policy oriented. This two-stage process of decision making, when applied to guidelines changes, was carried on under the basic procedures for notice-and-comment rule making in US administrative law. The director of the NIH would make RAC proposals public in the Federal Register; there would be a period for comment by interested parties and for RAC response; and the director would then issue a decision document revising the guidelines.

It is an open question whether the NIH was required by law to follow the procedures it did. It was twice sued in this period - settling one suit and winning the other. It is a reasonable prediction that had it not adopted the course it did, it would have spent more time - perhaps much more time - dealing with law suits, as well as fending off heavy attacks from Congress.

The rest of the spectacle, from threats to use municipal zoning powers to prevent the research to attempts to obtain pre-emption by comprehensive federal legislation, has again demonstrated the diversity and fertility of American political genius. Recombinant DNA has been the subject of guerilla theatre and learned symposia; it has contributed to the "town-gown" struggles of Cambridge, Massachusetts and Harvard University.[4] Local citizens' review boards have been pressed into service to re-evaluate risks duly assessed before the NIH. State legislators have confronted the mys-

teries of the double helix with appropriate awe. Radicals have deplored recombinant DNA as the latest episode in the eternal capitalist plot to screw up everything, and morbid fantasies formerly familiar only to connoisseurs of horror comic books have been presented to the public as potential risks.

At the eye of the storm, the NIH continues to pursue the unrewarding and difficult task of trying to talk sense when many of its critics are talking nonsense. It has continued to make policy on the record. In examining the record which the NIH has generated, shifts in stance are evident. But these shifts lag behind the extremes of scientific opinion. NIH action was lenient when it was fashionable to be very concerned over risk. After the scientific establishment did a rapid and complete about-face on the question of risk, the NIH followed - but followed slowly. The record as a whole indicates a remarkable job of scientific assessment performed in the face of incredible distractions.

Various aspects of NIH's approach to the process of dealing with the controversy were not clearly mandated by law, for example, preparation of environmental impact statements. The NIH was sued twice on this issue, once generally by the Environmental Defense Fund over the guidelines (this action was successfully settled); and once by private parties over the polyoma risk-assessment experiments (this action was won by the NIH and affirmed on appeal). Overall, the NIH has actively demonstrated its intention to abide by the spirit, as well as the letter, of American law governing administrative procedures. The NIH has not only been open where the law mandates it; it has conducted an open process. Its efforts to give notice of action and opportunity for comment have gone beyond strict reading of what the law requires.

The NIH approach to recombinant DNA as an issue in the control of research appears to have been to assume jurisdiction, to do the best job possible within its scope as a research-granting agency with access to the expertise of its internal staff and the community which it services, and to

back away from the controversy only when it seems headed for areas clearly in another agency's jurisdiction, for example, occupational health and safety. This approach is the antithesis of the bureaucratic stereotype that seeks to move problems into other agencies' jurisdictions.

Among the factors leading the NIH to this approach may have been the unacceptability of other alternatives. Legislative action could have frozen development and ignored future discoveries, or might even have prevented an adequate risk assessment. Local action would have been incredibly wasteful of scientific resources, would have fragmented the national research effort, and probably would have been completely incompetent in its execution. Local public health officials would be hard put to acquire the information to be adequate regulators or inspectors without the aid of a national source of data, standards and expertise. State action would have been both inefficient and in many cases as incompetent as that on a local level.

Even if the controversy had been utterly without scientific foundation, there were strong reasons of policy for NIH action to protect the interests of the research community. Given the respectable credentials of those who voiced the concern, NIH action to pre-empt the field was essential.

Structure and Operation of the NIH Committees

Evolution of structure in the United States has been a continuing process. In the early part of the guidelines effort, the structure was a set of topically oriented, expert scientific subcommittees organized around the NIH Recombinant DNA Advisory Committee. The RAC was responsible for scientific and technical input to the guidelines. The work of this committee was broadly aired. In addition to substantive rules for experiment, it considered appropriate procedural structures for regulation, the availability of biohazard laboratories, and a contract research program to create self-destructing host baceteria for research. It endorsed the Asilomar report as interim guidelines, and suggested that the NIH publish a newsletter covering recombinant DNA regulatory action and information.

In less than a year after Asilomar, the RAC had met four times, produced four drafts of the proposed guidelines and received and vetted both scientific and outside comment. In December 1975, it tendered its report. The director of the NIH then convened a two-day public hearing of the Director's Advisory Committee to consider the guidelines. The director's decision, promulgating the initial guidelines, notes:

> "A key element in achieving and maintaining (this) public trust is for the scientific community to ensure openness and candor in its proceedings. The meetings of the Director's Advisory Committee, the Asilomar group and the RAC have reflected the intent of science to be an open community in considering the conduct of recombinant DNA experiments."[5]

The DAC was not a scientific committee. Its role was contextual, and it included social scientists, educators and media representatives as well as physical scientists, researchers and representatives of the basic and clinical medical sciences. The guidelines had thus been subjected to public scrutiny and comment for over a year's evolution when they were published in the Federal Register on 7 July 1976.[6] (In subsequent procedural modification of the guidelines-creating structure, the overview role and nonscientific participation of DAC were incorporated in the RAC.)

Under the prompting of legal pressure, the NIH also began preparing an environmental impact statement on the guidelines. In the official NIH position, since the guidelines as issued were more restrictive than the regime voluntarily in force after Asilomar, no statement was required prior to their issuance. It appears likely that, since the NIH contemplated awarding grants under the guidelines, the environmental impact statement could have been forced upon it at any time.[7] Like other federal bodies, the NIH found it difficult to complete the departmental process of producing an impact statement within the time constraints forced by the course of events. This was a potent weapon in the hands of the "be careful" group of public intervenors. For if the NIH was not prepared to issue an environmental impact statement, it could not alter the existing situation. Whether a court reviewing the NIH action would have seen that situation as

being a full moratorium or merely as supporting the position of the Asilomar report was probably a question the NIH was unwilling to see tested. Yet the draft of the NIH environmental impact statement was not published for comment until September 1976,[8] and the final statement was not published until October 1977. By then, the NIH guidelines had been issued for more than a year.

If the NIH's roles are recapitulated, it is easy to see that far more was involved than making rules for research. There was a major fact-finding effort, including both expert consultation and commissioned research. There was a long search for adequate procedures and institutions. Both processes were exposed to public scrutiny. There was also a developmental research program aimed at "disarming the bug." Existing biohazard research laboratories were identified, and risk-assessment experiments were performed under NIH auspices where the highest degree of physical containment could be achieved.

Throughout the entire process the NIH served as a clearing house for information and provided a secretariat. Not only Federal Register - all too often ignored by all save the knowledgeable - but a specially created newsletter were used by the NIH to foster the interchange of information.[9]

Finally, the basic requirement of the guidelines - registration of experimenters and the nature of their projects - insured that the NIH itself was aware of who was interested in doing what. Outside the NIH, but still in the executive branch of government, an interagency committee coordinated government views and responses. But the NIH chaired this group.

If the NIH's role as a scientific granting and research agency is evaluated as regulator, two facts are clear: control never left institutionalized science, and the NIH's repertoire of regulatory measures was flexible and imaginative. It did not simply make a rule and go away.

Regulatory Forces Outside the NIH

Nor was the NIH running the only show in town. During the period between Asilomar and the issuance of revised guidelines in December 1978 - roughly three years - there were nine sets of Congressional hearings and 10 proposed bills. The question of legislation, regulation, or guidelines shuttled back and forth between Congress, the Department of Health, Education and Welfare and the scientific establishment. The "public interest" environmental groups actively and vociferously participated in the process - in some cases opening a split between their staffs and prestigious scientific members of their boards. There were always clear, available alternatives to the NIH regulation; but these alternatives were far less acceptable to scientists as policy.

Outside the federal government, there were state legislative hearings. Several local governments - among them Cambridge, Massachusetts and San Diego, California - became embroiled in the controversy, and the regents of the University of Michigan were forced into a public review of their decision to construct a P-3 (moderate) containment facility on campus.

The events in Cambridge were perhaps the most far-reaching. After Harvard's plans became public, the mayor of Cambridge investigated them in a somewhat heated public hearing. From that hearing emerged a city council resolution for a citizen's review board. The board held hearings over several months and reported in favour of the facility, but also asked for certain restrictions more severe than the relevant NIH containment procedures. The board itself is often referred to as the "Cambridge experiment." Its members included a nurse, a physician, a social worker, a former city councillor, a university professor from the social sciences, and a volunteer neighborhood advocate. The Cambridge citizen review board ultimately recommended that DNA research proceed under conditions only slightly more rigorous than the NIH guidelines. It is clear that in reaching this decision, the board relied heavily on the opinions of scientists who appeared before it, and experienced great difficulty in weighing conflicts in their testimony.

Cambridge is a unique community both for its readily available scientific talent - Harvard, Massachusetts Institute of Technology (MIT), the complex of Boston teaching hospitals and their research and clinical staffs, and a host of nearby first-rate universities - and its delicate "town-gown" politics. Much of Cambridge, apart from the Harvard and MIT campuses, is a lower-income community of decaying two and three family frame houses built near the turn of the century. Politically, baiting the universities is a sound tactic. Mayor Vellucci's ultimate rejection of the citizen review board report in favour of advocacy of still stronger restrictions was entirely unsurprising.

Finally, Cambridge had enough scientists opposed to recombinant DNA research to set off a serious fight within the university as well as a political environment in which that fight could be carried outside the university. Harvard has a tradition for tolerating intellectual and political eccentricity of a sort which leads to faculty being dismissed summarily at lesser institutions. Over the process leading to the "Cambridge experiment" there hangs the hothouse scent of a trahison des intellectuels.

Much more modest successes in forcing open discussion at the University of Michigan and public review in San Diego suggest that, like the laboratory strain of E. coli, the Cambridge citizen review board does not flourish outside a relatively limited niche. The efforts to force local review of university decisions to operate DNA research facilities must be considered in this context. However, the significance of community review boards as an expression of the profound populist distrust of executive authority which swept through American society in the late 1970s should not be discounted. Zoning, planning and police powers of US local governments allowed local forces to challenge technocratic processes of decision making within the university and on the national level.

These challenges could be started by dissidents within the academic community; but these dissidents could not retain control. Nor could local

politicans control the review process. Mayor Vellucci criticized the Cambridge board's report as not requiring sufficient safeguards, although it was more strict than the NIH guidelines.

From the viewpoint of those opposed in principle to the substance of DNA research, the board did not work. In restricting itself to the safety issue, rather than the broader issues, the board showed a clear appreciation of the ultimate legal foundations of its mandate, but hardly satisfied those who hoped to broaden the basis of the controversy. Nevertheless, the Cambridge review board had some success. It vindicated the process of review by nonscientists.

Nelkin has pointed out how the Cambridge community review board challenged in practice the assumption of expertise upon which science has built its peer-review system (and the NIH, its early de facto regulatory structure). The crucial point concerning the Cambridge review board is that scientific expertise, prior to that board, was offered as a justification for excluding nonscientists from participating in the setting of safety standards. The Cambridge experiment demonstrated that a committee of local nonscientists could set safety standards in an area involving major scientific issues and uncertainties without reaching irrational or arbitrary decisions.[10]

In the broader context of relations between science and society, the review board's success had enormous significance. The post-World War II concord between science and the establishment had given scientists influence in the executive branch of government. The post-Sputnik era of massive monetary support for basic science was ending under the pressures of the petroleum crisis and the economic effects of the Vietnam war. Congressional and public demands for executive accountability necessarily threatened the means by which establishment science in the United States had influenced policy and attained its ends.

In such a context, the success of science in obtaining its goals in an open, skeptical hearing before local nonscientists should not be discounted. The "Cambridge experiment" demonstrated that open, participatory process could work in a highly technical area. As a demonstration of what might be nationally possible, it was highly significant.

Whether such a process was efficient, and whether it was best conducted at the national, state or local level were questions for further consideration. But, as already noted, efficiency is a value which is often given low priority in democracies, particularly when executive authority is suspected of overreaching its mandate.

Evaluation of US Regulatory Actions

What features distinguish the US structures within which recombinant DNA regulation was addressed? Four seem important. First, US structures were open. From the RAC to the Congressional hearings, there were continuous inputs. That the so-called public often consisted of special interest groups with quite diverse axes to grind is correct; but all were allowed their hearing. Indeed, all functioned on the basis that they had an enforceable right to be heard. The degree of zany behaviour tolerated in the course of decision making by those responsible for decision indicates that they shared at least a cultural bias in favour of such a right to appear and be heard. This openness is exemplified in the structure of the local biosafety committee, the institution with primary day-to-day responsibility under the revised guidelines. The committee is required to provide public access to the records of its proceedings, and encouraged to meet publicly whenever it is not dealing with proprietary information or matters involving personal privacy. While this falls well short of a mandated policy of open public meetings, considerable leverage for pressuring a recalcitrant committee towards openness is available. Genuine and difficult issues involving proprietary information or medical matters can come before the committee. The best guarantees against misuse of these issues to close the process are the requirements of public records of proceedings and of outside members of the biosafety committee. The latter

is further discussed in this paper under the heading of public participation.

Second, the process was multi-scaled: it took place in federal, state and municipal forums, as well as within the structure of private (Harvard) and public (Michigan) universities. Yet the role of public participation was validated not merely at the federal "blue ribbon" committee level, but also on the municipal level. Elitist assumptions fostered by previous attitudes simply did not hold. Accordingly, defences of national standards - other than minimal ones - would require justification in terms of efficiency of administration or of an overriding necessity for national uniformity.

Third, they were inevitably diverse. If issues turned from minimal standards of safety to social acceptability or desirability, local or regional differences in culture would be clearly relevant. The university community rushed towards federal regulation pre-empting all state and local law when such laws seemed possible. This was an initial - and perhaps panic - response to the realization that DNA research might occupy a very different place in the values of the regional subcultures of America. Perhaps the universities had fed so long at the federal trough that they had forgotten their charter source and ultimate source of funding - the respective states. While the pre-emptive powers of the US Congress are remarkable in some spheres, it is doubtful that they would be exercised to defeat state legislative policy directed to barring experimentation at a state-chartered institution in particular research areas. More likely, pressure would be exerted though denial of funding assistance for related or unrelated research. In seeking pre-emption, the universities pursued a policy of very dubious merit, and one which Congress was unlikely to adopt.

Although the guidelines began in a spirit of search for international consensus, it soon became clear that the NIH lacked both the resources and the will to mount an inspection and compliance effort aimed at centralized national control. The NIH also would have lacked legitimacy in seeking

such jurisdiction - a problem the GMAG did not have. The mechanism of enforcement was, essentially, local self-policing: the institutional biohazards committee and biosafety officer. Sufficient outside membership of the committees was sought to keep the biosafety officer in good faith and alleviate internal institutional pressures for nonenforcement. But the notion of a national enforcement staff never existed, and the hope of a uniform national interpretation of the guidelines dissipated in the 1978 revision which delegated authority to approve experimental protocols - for all but five classes of experiment and two types of initial research in a new facility - to the local biosafety committees.[11]

The decision in favour of diversity of enforcement and interpretation was counterbalanced by reporting requirements. But as the role of the NIH became that of a post-audit of the institutional committees, the ability to nip disaster in the bud vanished. It must be concluded that either no significant variation in practice is expected as a result of the changes, or that the increased efficiency in practical administration of the guidelines (and perhaps in research compliance) is felt to outweigh the vagaries of local interpretation. Diversity is accepted as the price of formal compliance - a not uncommon trade-off in democracies.

Finally, the American process is <u>participatory</u> rather than an explicit attempt to balance interests. The RAC was expanded on the guidelines revision to include "persons knowledgeable in a wide variety of fields such as law, public policy, ethics, the environment and public health."[12] The institutional biosafety committee must be composed of not less than five individuals, 20 per cent of whom must be drawn from outside the institution.[13] The outsiders' qualifications should include environmental, government or legal experience. Their role is to represent the community interest in health and protection of the environment. Expertise available to the institutional biosafety committee through members or consultants should include recombinant DNA technology, biosafety, engineering, law, university policy and administration, environmental matters, professional

ethics and community attitudes. It is recommended that one member be a nonPhD laboratory staff person.

The scope of the guidelines seems rather broad, but it is necessary that they cover a wide variety of institutions. An express requirement for a representative of the laboratory staff workers union makes no sense if there is no such union. Not all work will be done in large, wealthy urban institutions. The guidelines are just that, and they offer an opportunity for an institution to design a participatory scheme in good faith. They also afford an opportunity for groups barred from participation to bring pressure on the institution by complaining to the NIH or through political channels. In a federal state as diverse as the United States, it can legitimately be asked if nationally applicable guidelines could be more specific without becoming unduly rigid or unsuited to the realities of local politics and pressures.

Four features have been identified in the American structure of regulation: openness, approach to the problem on many scales from local to national, diversity, and public participation. These characteristics are certainly not unique to the recombinant DNA controversy - one could trace them in other contemporary public-policy processes in the United States as diverse as freeway location and nuclear power plant siting. As a problem in public policy, DNA regulation had a high scientific content. But its political and emotional dimensions were not so different from many other problems which bear on the daily l'ves of citizens in a modern state. The structures adopted reflected these dimensions as understood in the American context.

As compared to the other countries studied, US treatment of the controversy was inherently political. In the United States, it would be proper to speak of the debate over the recombinant DNA controversy, implying by that term that most significant action took place in a public forum, that dubious arguments were used for political effect, but that most participants played by the rules of relevance and fair argument.

In neither Canada nor the United Kingdom would it be proper to speak of debate over recombinant DNA. Americans have compared the RAC to a three-ring circus. Perhaps that expresses their own modesty. The atmosphere could also be described as that of a New England town meeting.

Canada: The Reasonable Evaluation of Risk

In the United Kingdom, the response to the Berg letter was public - the Report of the Ashby Working Party. Similarly, the American response, though seen as the final event surrounding Asilomar, was also public - the appointment by the Director of the NIH of a committee to draft guidelines. In Canada, the response of the MRC was not public - no press release appeared until the process was well under way.

But the Canadian regulatory effort was not in any way concealed; full consultation did take place with the research community even though evolution of a regulatory approach in Canada was neither public nor a negotiated interest settlement. As the work of the committee drafting guidelines progressed, it became apparent that grant proposals to the MRC would require evaluation for compliance with the guidelines. Such evaluation might necessarily involve "value judgements about scientific matters" in the sense that the guidelines must be interpreted to be applied. Accordingly, some sort of advisory committee would be required to administer the guidelines - they could not simply be inserted as a formal step for assessment by staff prior to the consideration of a grant recommendation by the appropriate scientific review and advisory committee at the MRC.

As development of the guidelines continued, composition of the advisory committee was the subject of reflection. By late fall 1976, Dr. Malcolm Brown, then President of the MRC, had recorded his view that the guidelines committee had been too scientifically oriented - one nonscientist was not enough. This decision had profound implications.

Structure and Operations of the Canadian Biohazards Committee

The MRC Biohazards Committee was organized contemporaneously with the promulgation of the guidelines. It was equally divided between four scientific and four nonscientific members with a nonscientific chairperson. But the scientific members were not restricted to the research groups directly affected - those working with recombinant DNA and virology.

Unlike the other two countries discussed, the Canadian Biohazards Committee has a split mandate involving both recombinant DNA research and the culture of virus in tissue. Although the scientific consensus respecting the dangers of research in virology and the culture of viruses is not rapidly changing, the consensus about recombinant DNA research is changing. Moreover, recombinant DNA work is moving rapidly towards pilot plant and industrial level applications of recombinant organisms. In the United Kingdom and the United States, the regulatory committees need cope with only the latter two problems. In Canada, the viral problems continue to create a substantial portion of the committee's workload; yet the committee is smaller than either the RAC or the GMAG.

This smaller size has given the Biohazards Committee both advantages and disadvantages. While the scrutiny of proposals had probably been more professionally disinterested because fewer scientists directly involved in the specialty have been present, the small size of the committee has made it likely that scientific issues would be explained by the member most closely connected to them rather than debated between a number of knowledgeable participants. This approach has been to some extent dictated by both the total Canadian research effort and the need for a reasonable administrative approach to regulating that effort.

But because scientific debate was not likely within the Biohazards Committee, it was important to create another way to elucidate the issues. An obvious choice would be use of the MRC staff to prepare a written record for decision by arranging that proposals be vetted by outside consultants. The Biohazards Committee agenda documentation clearly reflects this

approach, which involves liaison within Canada, with bodies such as the European Molecular Biology Organization (EMBO), the US Public Health Service's Center for Disease Control and with recognized foreign experts.

Mastery of such documentation to a level sufficient for informed decision making is an onerous task. It is doubly difficult for non-scientists because they must ultimately rely on some test of credibility or perception of serious controversy. Such a person cannot hope to form an independent judgement on the evidence itself - he or she is in the position of deciding which scientists to believe, and why.

For the Biohazards Committee as presently structured, ventilation of scientific issues will always be an effort rather than a consequence. In contrast to the RAC, which is large enough to make scientific debate a probability, the Biohazards Committee is small enough to make it unlikely. Also, in acting on the written record, the committee develops a scholastic style of commentary on the text. Although this gives its proceedings an atmosphere of rationality and order, it sharply decreases the chance of open confrontation.

It seems likely that nonscientists on the Biohazards Committee approach the decision-making task from the insights gained from their own expertise in their respective disciplines - they have been highly qualified professionals from other disciplines, and have so functioned. This is not to discount their role as humane individuals, but the lawyer member reacts to proof, process and structures in a lawyer-like manner; the member of the clergy focusses on the need for dialogue in development of risk assessments with those affected by the risk, and on public perceptions; and the social psychologist comments on the ritual importance of basic practices of microbiological technique - such as a laboratory coat or frequent handwashing - in structuring safe habits of laboratory behaviour.

The Biohazards Committee is probably aided in functioning by the fact that its meetings are open, but unpublicized; they have never attracted the

sort of controversy that has dogged the RAC. There is no explicit interest representation of the sort found on the GMAG, although the MRC has required formation of local biohazards committees and promoted the organization of the Association of Biological Safety Officers.

The committee consciously pursues a policy of decision by consensus. Even more than the RAC, which occasionally recognizes interventions from the floor, the Canadian committee integrates discussion between observers and members. Use of such informal procedures seems predicated on the view that those interested enough to attend and willing to intervene have a valid contribution to make to the discussion. So far, the committee's experience has apparently vindicated this view.

Another sign of the flexibility of the committee's process is the global approach to the agenda. Such an approach requires previous assimilation and integration of the agenda documentation by each member - no small task in view of the technical complexities of some of the material. Yet the process also allows for extremely efficient disposition of issues which are interwoven in several agenda items. The committee may face several such issues at a sitting, because it both recommends revisions to the guidelines and advises on specific rulings about their applicability and interpretation. A single scientific problem or research area of interest may easily thread itself through a variety of formal actions by the committee. There is thus logic and economy of effort in the global approach to the agenda. The consensus requirement helps make the global approach work because it places a premium on understanding of, and acquiescence to, the position reached.

The committee seems well adapted to providing a reasoned, nonscientist input to assessment of research proposals for safety in the Canadian environment. The procedures are efficient, and rely upon high standards of staff and committee competence and reasonableness. These are manifest in the written record. The procedures seem ill suited to cope with adversary

confrontation or interest brokerage; however the committee does not face these problems.

Given the appointments process for the committee, in which the MRC evaluates names generated through its own informal networking, there seems little reason to fear that internal factors will disrupt the committee's operation. The MRC should be able to maintain the high calibre of appointee, and persons so appointed are unlikely to consider either confrontation or interest brokerage as within their mandate unless substantial external pressures are focussed on them.

On the other hand, external pressures, which are not at present apparent on the Canadian scene, might well prove the committee's most difficult problem. The first chairman, Dr. K. Kristjanson, has remarked that if the committee does its job well, virtually no one will know of its existence. This is true as long as its function continues to be to provide multidisciplinary comment on publicly acceptable safety procedures. However, the Biohazards Committee is not providing, and could not use its present procedures to provide, a public forum for scientific dissidents on an issue of risk management or pre-vetting of highly technical questions of occupational health and safety to achieve a preliminary brokerage of interests. Its procedures are just not suited to contentious matters.

The Canadian committee cannot, however, be criticized for its inability to handle external pressures; it surely was not conceived to politicize the recombinant DNA controversy in Canada. But it is difficult to compare institutions that function as differently as the GMAG, the RAC and the MRC Biohazards Committee. The other two organizations have had clear political roles; the Biohazards Committee has had an administrative role.

Forces Acting on the Biohazards Committee

Canadian press attention and public concern have been low-keyed and largely derivative of the American scene. As a result, the MRC has as often led the controversy as it has lagged behind it. The consequences for Canada of

gross deviation from the regulatory position in the United States, and to a lesser degree in England, have been obvious. If the Canadian standard is low, there is heavy pressure to bring it up - if the standard is markedly higher, some research and researchers will be lured to the easier regulatory environment. The MRC's leadership in pre-empting the controversy in Canada has thus been essential in terms of Canada's health and economic interests.

Both the MRC and the Biohazards Committee advising it have been pressed through their scientific expertise into a somewhat unusual role. Because the research came from areas familiar to the scientific granting agencies, its regulation in all three countries began with these agencies. In the United Kingdom, the direct connection to the granting council was broken; but in Canada and the United States it remains.

Today, however, the hazards related to economic exploitation - the technology spawned by the research - are pressing for attention. Occupational and environmental health hazards - allergies, effluent control, industrial-scale containment - are replacing the conjectural risk scenarios of the immediate past. Similar problems beset the RAC, but in the United States there is an existing federal occupational health and safety apparatus. In Canada, the Biohazards Committe must liaise (after MRC ratification of its advice) with provincial health and safety bodies - most of them struggling with regulatory backlogs in more traditional areas.

In the future, public concern leading to external pressures on the MRC and the Biohazards Committee seems likely. The need for a genuine brokerage of interests on occupational health issues will be felt. Public debate of environmental issues may be needed. Some sort of public discussion of the potential of genetic technologies is essential to sound out societal limits. If one can grow chicken teeth in a mouse, is it acceptable to grow human organs on a monkey for research, for transplant or for sale? If one can genetically manipulate a mouse embryo by use of recombinant DNA techniques and fertilization in vitro and then raise the

embryo to adult mousehood, just how far and for what purposes can similar lines of research be pursued on human cellular material? When do experimental artifacts require moral recognition? Attempts have been made at the MRC to lead the Biohazards Committee to consider redefining its mandate to include ethical problems in the manipulation of heredity. Here, as in the United Kingdom and the United States, scientific bodies seem averse to such attempts - denying their competence.

Biologists and other research-oriented scientists may well feel no special competence in such problems. But medicine is an art and a profession as well as a scientific discipline, and the MRC cannot in conscience avoid the implications for human health and welfare of such research - regardless of whether direct human experimentation is involved. The special competence of the scientist is not in the field of ethics, but in the disciplined ability to understand and communicate the goals and potentialities of the research under discussion.

Because the Biohazards Committee is open and participatory, rather than public or adversary, there is little likelihood of it thoroughly ventilating issues on the fringes of its mandate. The very competence and rationality of its process argues against it pursuing the ethical issues, which are divisive and difficult to confront in a rational way.

This trap should be recognized. Policy analysis is covertly utilitarian and is thus unsuited for dealing with serious ethical questions. The ethical problems to be raised over manipulative genetics go far beyond allocation. They may involve morally repugnant means to noble ends. Answers to such problems are neither easy nor calculated, though reasonable people can attempt to find them.

Evaluation of the Biohazards Committee

The MRC Biohazards Committee is an impressive attempt to achieve participation through representation and an open, though not public, process. It thoroughly reflects the present national style. It also avoids apparent

easy solutions - such as public process and confrontation - which are incompatible with its present administrative role.

The Biohazards Committee has had a more modest role, and a lower public profile, than either the RAC or the GMAG. It has never undertaken brokerage of management-employee interests as GMAG has, and its appointees are not well selected to achieve such a brokerage. Nor has it undertaken public resolution of scientific questions in the atmosphere of heated debate as the RAC has. It has over its lifespan pursued, with conscientious thoroughness, its role of seeking, through a nonpublic process, acceptable levels of risk.

Whether, if the issues it faces were public or politicized, the Biohazards Committee could function effectively with its present procedures is conjectural. It seems likely that the weight given to rationality and consensus in its present procedures is such that, even in Canada, the committee would be severely pressed in coping with the diversity and irrationality attendant on public, politically motivated action.

Of the issues likely to face the Biohazards Committee in the immediate future, some are more likely to breed contention than others. Assessment of safety in viral research seems unlikely to gain conteniousness in Canada unless a serious laboratory accident occurs. Safety of DNA research on a pure science level seems equally likely to retain its noncontenious nature in Canada. But use of recombinant techniques in biotechnology will inevitably involve both organized labour and the environmental movement in the discussion. Neither group is known for its willingness to accept a nonpublic process, and both groups have interests and ideologies which will lend a more adversary tone to the discussion.

It seems, therefore, that the Biohazards Committee must either divest itself of its <u>de facto</u> role as a source of general advice about safety, or evolve procedures for dealing with contentious issues and federal-provincial politics. In dealing with pressure to discuss ethical problems,

the Biohazards Committee is facing another task - beyond setting risk levels and giving advice in safety. Opening ethical discussion of biotechnology might call for a more formalized debate of issues. If the committee is to focus the issues, the discussion must necessarily be nonpublic. For while an open discussion of all relevant viewpoints is essential, an unstructured public free-for-all could produce no useful progress towards isolation of the exact problems.

The Biohazards Committee, perhaps because it has worked well in its limited role, is now the focal point of a set of inconsistent demands that it expand its roles. Not all of these demands can be met.

IV CONCLUSIONS

Experience in the three countries studied generally validates the notion of participation by intelligent non-scientists in problems of scientific regulation of risks. The GMAG's experience appears to validate interest brokerage by closed process; the RAC has demonstrated the compatibility of reasoned decision and public process. Both the GMAG and the RAC strongly reflect the national styles of their respective societies.

The Canadian Biohazards Committee has not been less open than the RAC; but it has not acquired a high political profile, and because it is an advisory committee to a Crown corporation, there are obvious problems in giving it one. Given the numbers of researchers and available expertise, it has been an efficient solution to a difficult regulatory problem.

The Biohazards Committee seems likely to be faced with tensions from the research community seeking less strict control over DNA work generally. Viral research is likely to provide a continuing source of regulatory work for the committee.

Trends towards either development of biotechnology as an industrial sector or public pressure for moral guidance in bioethics would place serious external stresses on the Biohazards Committee as presently constituted and operating. Since both of these trends are now apparent, the MRC or the committee - and other government agencies - must transfer those parts of the regulatory burden involved to other agencies using other procedures.

Nonresearch proposals for biotechnology applications, and the problems attendant on dealing with them, are likely to flow towards the committee and the MRC if no other regulator appears. It is, therefore, necessary to prepare a regulatory response in terms of efficient jurisdiction, inspection and administration which has credibility with labour. Ideally this response should be able to draw upon the substantive scientific expertise assembled by MRC, and should use the MRC guidelines as a starting point. But containment on an industrial or pilot-plant scale involves more difficult problems than confronted in the laboratory, and simple adoption of the MRC guidelines without reflection on the relevant differences would be absurd.

Since the MRC has functioned as a focal point, rather than assembling a body of technical experts on staff or in the Biohazards Committee, transfer of the scientific expertise to a new regulatory body in biotechnology would be in essence a transfer of files and contacts. Although the MRC's views on relative hazards are certainly relevant within its expertise in human health, other areas of expertise would need to be added in a biotechnology regulator - in particular, plant, insect and veterinary disease and large-scale chemical and fermentation processes. Moreover, a biotechnology-oriented safety body must have, obviously, explicit labour representation.

In none of the three countries did the effort to establish guidelines for safety extend to national enforcement by the guidelines body. In the United Kingdom, the enforcement effort was passed to the Health and Safety Executive with primary reliance on the local health and safety committee. The GMAG committees did make site visits to laboratories seeking permission for high-containment experiments.

In the United States, great reliance was placed on the certification of compliance by the principal investigator and institution. Formal inspections were not undertaken by the NIH, although informal observation of grantees would occur in normal visits to their institutions.

In Canada, the MRC encouraged compliance through the activities of the Canadian Association of Biosafety Officers and equipment grants, as well as informal visits. Primary reliance was on the grantee institution to achieve compliance.

The experience in the United States - and even more so in Canada due to provincial jurisdiction in labour matters - should underscore the problems of a federal granting agency acting as de facto regulator. Compliance in good faith by the grantee can be hoped for because, in general, grantees are both sympathetic to the agency's goals and anxious for its goodwill. But in the absence of extensive and repeated inspections, there is no way of knowing whether compliance has been achieved or is being maintained. To require such inspections on the basis of conjectural risk did not commend itself to anybody - all therefore relied on whistle blowing by those familiar with local conditions. Such reliance, particularly in the absence of legislative or union protection for the whistle blower against employer reprisals, may be entirely misplaced. Graduate students and nontenured faculty are exposed to clear opportunities for reprisal in such a situation.

If the person regulated is not a grant recipient, only good citizenship and fear of an action for negligence currently serve as incentives for compliance. As the technology moves into commercial application, the crucial role of inspection and occupational health and safety standards is apparent. How these can be intelligently formulated in the absence of more detailed risk evaluations is not clear. Development of such evaluations for new processes should, therefore, be undertaken.

At present only the rudiments of a structure to bring this about are in place. The standards problems of biotechnology have arrived just as occupational health and safety was preparing to deal with a backlog of issues from more traditional technologies. It is to be hoped that the new problems will not be deferred until the backlog is taken care of.

Risks in the area of safety standards are not well understood; technology is in evolution. An occupational health and safety structure will need to display insight and flexibility in steering a course between protecting workers and the public from hazards, and requiring useless investment in unnecessary safety devices or procedures. Substantial concern with risk assessment seems needed - but in a rapidly changing technology where speed in hitting the market is thought a substitute for patent protection, careful risk assessment may be difficult to achieve.

Development of performance criteria that biotechnology applications should meet and licensing of facilities for production based on such criteria, would introduce some order into a disorderly process. But with a new technology, yet-to-be organized regulators, and uncertainty over which applications are commercially sound, the first step is dialogue between the potential industry and the probable sources of regulation.

During this transitional dialogue, the Biohazards Committee itself will no doubt continue to evolve. As an open, participatory process, the committee deserves a higher profile. The MRC might reasonably consider how the process of appointment to the committee could be made more open, what sort of representative function its nonscientist members serve, and how that function can be complemented by appropriate publicity, joint meetings with other bodies or use of invited expertise. These suggestions in some cases deal with matters already under consideration - the committee and the MRC staff recognize the process of evolution that is at work.

In reaching conclusions on such issues, the committee must recognize that the MRC's interests and jurisdiction as a granting body may not be commensurate with the body of expertise tapped to develop and to administer the guidelines. Nor is it possible to be all things to all people. Public airing of safety or environmental concerns is probably incompatible with brokerage of management-labour issues and day-to-day problems of occupational health. As these issues come to the fore, it is time for the MRC to

pass the baton. Issues discussed in one forum may need rediscussion in another forum when different interests are at stake.

The three national bodies were all ostensibly engaged in determining the safety of recombinant DNA research. The variety of structure and behaviour has been a response to the variety of interests they actually faced. There has not been a unique, scientific solution. It is unlikely there could have been one because any difference of scientific opinion feeds more basic differences of national style and national agenda.

Three lines of conclusions affecting policy thus emerge from this study. The first concerns scientists' relations with the press; the second, the evolution of regulation in the new biology; the third, regulation of scientific research.

Scientists and the Press

The relationship between scientists and the press during the recombinant DNA controversy could have been greatly improved. The basic problem seems to have been the scientists' lack of appreciation for the role of the press resulting in their effort to impose science's professional values on the press. Only long-term development of interest in the press on the part of scientists, and of professional concern for science, as a specialty, by the press can bridge the gap. To some extent, such a gap will always exist when science suddenly becomes "big news." But the best guarantee of competent coverage is development of good, long-term relationships, to ensure that the press knows where to get background information. Control of the formal developments of this sort is in the hands of the press, but scientists can, and should, cultivate openness in their institutional dealings with the press, and a long-term concern by their professional societies with enhancing contacts and understanding between the press and scientists.

Evolution of the Regulatory Response to Biotechnology

Evolution of the regulatory structure in the new biology - of which recombinant DNA research is only a small part - is likely to take decades. The structure is a response to techniques and technologies that are themselves in a rapid state of flux. An overly rapid regulatory response will waste its effort; an overly cautious one will require expensive "retrofits" to previously installed equipment. A sophisticated monitoring effort may be the best regulatory strategy, but can be difficult to sustain. It requires convincing industry that the alternatives are worse, and organized labour that the search for risks is genuine and the commitment to abate them, when discovered, is real. But no other effective means of regulation suggests itself for a field in which the technology moves at high speed.

On this basis, the creation of bodies that include scientists, non-scientists and industry (and labour if industrial interests are affected) seems a reasonable regulatory response. The choice of guidelines rather than legally binding instruments, and a preference for indirect legal sanctions - such as grant denial - instead of the traditional tools of government regulation, all seem to have been appropriate in the past.

But in the field of biotechnology research we are entering a transitional phase. At some point in the near future, regulation of industrial processes must be assimilated to existing law. That process will require industrial standard-setting and interest brokerage. Neither of these functions have been performed by the bodies regulating recombinant DNA in North America. It is appropriate to make this transition the boundary of the regulatory mandate of existing bodies, whose jurisdiction is already pressed to the limit and beyond.

Planning to hand over responsibility for guidelines and standards in biotechnology to existing occupational health and safety and environmental regulatory agencies should begin now. If it does not, the granting councils and their advisory committees will be dragged into functions beyond their expertise. Pressures are already being felt in the United

States and the United Kingdom to have the body regulating recombinant DNA work approve industrial scale processes. Neither the containment technology nor the occupational health implications of such processes were formally considered in selecting members for the present bodies - though they are clearly central to an intelligent regulatory strategy. Such a situation invites inefficient and ineffective regulation.

Regulation of Scientific Research

In the field of research regulation, the existing bodies still have important functions to perform. Two areas seem to cry out for attention.

First, enforcement of guidelines. A system of guidelines, without a system for enforcement (that is, inspection and certification) is fatuous. Research guidelines are not self-evident and self-enforcing, and in this they differ from elementary safety precautions. The granting councils need not establish police forces, but there should be a concerted effort to find optimal methods for achieving compliance with guidelines - including withdrawal of those which fail to make substantive sense.

General experience in enforcement indicates that efforts by regulators to obtain their enforcement apparatus by co-opting other bodies are not successful. The motives and priorities of those who are co-opted are seldom those of the regulator. Enforcement becomes formal and perfunctory; concern with, and the ability to assess, performance is absent.

The integration of guidelines into the granting process has the merit of compelling assessment of performance capability as a precondition of grant worthiness. Some comparable, formal method to insure continuing capability seems called for. Certification - not necessarily performed by the MRC, but on standards acceptable to the MRC - seems the most useful approach. The institutional biohazards committee is an initial step - certification by the institution of its individual researchers and laboratories. But to the extent that pressure must bear on the institutions themselves to raise standards, a supra-institutional body is needed. The

choice is between government and professional regulation. There is still opportunity for science to take the initiative of self-regulation at this time. Government should avoid intervention by formal regulatory means, and should instead foster a high standard of self-regulation.

The second area needing attention is that of ethics. Scientifically qualified members of guidelines committees may shy away from such discussions; but their participation is essential. Only their presence can distinguish the fantastic from the possible, and therefore keep efforts to address ethical concerns from descending into idle speculation.

Ethical concern can be broader than human experimentation. Development of lines of research may have consequences in treatment which require an examination of alternatives or a forewarning of clinicians. The level of public understanding may need to be raised to separate issues which the scientist sees as distinct, but which the nonscientist blurs.

A committee structured in the manner of the Biohazards Committee cannot solve the ethical problems raised. But such a committee can serve a useful role by bringing concerned people together to focus the issues, and may, therefore, raise the quality of discussions in other forums. It can be questioned whether the mandate of such a committee should be restricted to ethical issues arising from recombinant DNA or work in tissue culture. Opening of such problems by a scientifically oriented body would probably soon attract ethical issues from throughout medicine and biology.

The Law Reform Commission of Canada, through its Protection of Life project has shown concern with problems in this area. But the sorts of problems likely to reach a scientifically sponsored committee may defy approach from legally relevant concepts because they portend rather than present ethical dilemmas. That does not mean that the committee's addressing of ethical problems would be a wasted effort. To the contrary, it might allow us to meet the problems before they were fully developed and to avert some of them.

The ongoing change in scientific consensus over the risks of recombinant DNA experiments or technology does not seem to have ended the usefulness of an institution such as the Biohazards Committee. That this is so suggests that in Canada - as in the United Kingdom and the United States - there was more involved in the recombinant DNA controversy than a concern with public acceptability of risk.

In all three countries, the ultimate product of the recombinant DNA controversy was a unique national response to societal control of research. The responses reflect very closely the prevalent national style for meeting social issues. For the issue of safety in recombinant DNA research to have been given public treatment in Canada would probably have required a commission of inquiry. Such a commission, prisoner of its mandate and its reporting date, would not have served us well, for the situation required not a perceptive report, but an adaptive response.

Canada has not yet devised a public, adaptive process for regulation. Traditional regulatory process is at best partially open. The amount of adversary representation permitted may comport poorly with the degree to which adversity of interest is actually present. Informal consultative procedures devised to avoid these weaknesses often fail because only identified, responsible interests are consulted.

Given these facts, the open, adaptive and cost-efficient process of the Biohazards Committee does not look so bad. The risk of pressing it into more contentious areas has already been discussed. The committee appears to be efficient and reasonably effective in solving the problems it faces. It has consistently overcome its structural weaknesses - its advice is better than it should be. That is an uncommon virtue and one not to be taken lightly.

NOTES

Preface

1. Federal Register, 1978, 43, p. 33044.

2. T.S. Eliot, Choruses from "The Rock," Collected Poems 1909-62, Faber and Faber, 1974, p. 174.

I. Growth of the Recombinant DNA Controversy

1. Singer and Soll, Science, 1973, 181, p. 1114.

2. Berg et al., Science, 26 July 1974, 185, p. 303.

3. Ibid.

4. Great Britain, Advisory Board of the Research Councils, Report of the Working Party on the Experimental Manipulation of the Genetic Composition of Micro-Organisms," (Ashby Report), Her Majesty's Stationery Office, London, 1975.

5. See, for example, New York Times, 28 February 1975, p 1; Newsweek, 10 March 1975, 85, p. 40; Science News, 8 March 1975, 197, pp. 48-49; Rolling Stone, 19 June 1975, p. 37. The broader topic of biological research was covered by Harper's in a two-part series: "Fearful of Science," Harper's, 25032, March 1975, and June 1975, 250, p. 72.

6. A useful chronology of NIH action prior to June 1976 is published in the introduction to Dr. Fredrickson's decision promulgating the guidelines in Federal Register, 7 July 1976, 41, p. 27902.

7. See Great Britain, Genetic Manipulation Advisory Group, First Report of the Genetic Manipulation Advisory Group, Her Majesty's Stationery Office, London, 1978; and Sir Gordon Wolstenholme, "Genetic Engineering and Public Concern," Journal of Clinical Radiology, 1979, 30, pp. 601-605.

8. See New Scientist, 29 January 1976, p. 218; and 1 July 1976, pp. 3-14.

9. See Federal Register, 7 July 1975, 41, p. 27902.

10. Factual material regarding the Canadian developments has been drawn from the files of the Medical Research Council. The author gratefully acknowledges the assistance of Dr. J.M. Roxburgh, Director, Grants Program, Dr. Francis Rolleston, Director, Special Programs and Miss Dorothy Wright, Secretary to the Council. Dr. Malcolm Brown, president of the MRC during the period of guidelines development, died prior to commencement of the study. His influence and concern are clearly manifest in the files, and it is unfortunate that his personal comments on the development of the controversy and a responsive policy were thus lost.

11. Chatelaine, September 1975, 48, p. 49.

II. Issues and Agenda

1. See J. Ravetz, Scientific Knowledge and its Social Problems, Oxford, 1971. My decision to cast this paper as a description of national styles, rather than a neutral dissection of the three regulatory bodies qua DNA safety regulator was made tentatively after interviewing Professor Ravetz on his role as a public member of the GMAG, and confirmed by the reactions of the Science Council's study committee to the initial reports on the GMAG and the RAC. The comments of the Chairman of the Committee, Dr. David Bates, who has worked within all three national styles, were particularly useful.

2. Ravetz, op. cit., pp, 75-108. The discussion on pages 95-101 of "pitfalls" and their relation to craft aspects of scientific training is particularly relevant to this point. If at least some problems in experimental risk containment are to be so considered, the British approach offers a sound - if unexportable - solution.

3. In light of the explosion of regulatory activity in the United States during the middle and late 1970s, and the subsequent vogue for "deregulation," the reader may question this generalization. Given opportunities for challenge to statutory authority and regulatory discretion in the courts, the polycentric power structure of the Congress, and the separation of powers doctrine, the author believes it justified - particularly in comparison to parliamentary government in England or Canada.

4. J. Ravetz, op. cit, pp. 245-313.

5. See Cohen and Portugal, A History of DNA, 1977, p. 268.

6. "The Pandora's Box Congress," Rolling Stone, 19 June 1975, p. 37; and "Fearful of Science," Harper's, March 1975, 250, p. 32.

7. J. Goodfield, Playing God: Genetic engineering and the manipulation of life, Hutcheson, London, 1977. See also the review by J. Edward Yoxen, Radical Science Journal, Spring 1980, 10, pp. 75-84.

8. Chancellor, University of California at Santa Cruz; formerly Chairman, Biology Department, California Institute of Technology.

9. R. Sinsheimer, Daedalus 107, 1978, II: pp. 26-28 and p. 35.

III. National Regulatory Problems

1. Great Britain, GMAG, First Annual Report, (Cmnd. 7215) 1978. See also GMAG, Second Annual Report, (Cmnd. 7785) 1979 and Sir Gordon Wolstenholme, "Social Implications of Experiments in Genetic Manipulation," Journal of the Royal Society of Arts, 1979, p. 643.

2. Wolstenholme, op. cit., p. 648.

3. Nature, 9 November 1978, 276, pp. 104-108. GMAG Note 8 promulgated the scheme on a provisional basis 29 March 1979, and established the new scheme in replacement of the Williams' Report categories effective 1 January 1980.

4. See, for example, New Scientist, 1 July 1976, p. 14.

5. Federal Register, 7 July 1976, 41, p. 27903.

6. Federal Register, 7 July 1976, 41, p. 27902.

7. See Chalker and Catz, "A Case Analysis of NEPA Implementation: NIH and Recombinant DNA Research," Duke Law Journal, 1978, pp. 57-112.

8. Federal Register, 9 September 1976, 41: p. 38426.

9. Recombinant DNA Technical Bulletin published quarterly by ORDA' NIH.

10. Nelkin, "Threats and Promises: Negotiating the Control of Research," Daedalus, 1978, 107, p. 191.

11. See Federal Register, 22 December 1978, 43, p. 60093.

12. Federal Register, 22 December 1978, 43, p. 60081.

13. Ibid, pp. 60124-5.

PUBLICATIONS OF THE SCIENCE AND THE LEGAL PROCESS COMMITTEE

Reports

Regulating the Regulators: Science, Values and Decisions
Report 35

Background Studies

The Peripheral Nature of Scientific and Technological Controversy in Federal Policy Formation
Background Study 46, by G. Bruce Doern

Public Inquiries in Canada
Background Study 47, by Liora Salter and Debra Slaco

Occasional Publications

Social Issues in Human Genetics: Genetic Screening and Counselling
Proceedings

Biotechnology in Canada: Promises and Concerns
Proceedings of a workshop sponsored with the Institute for Research on Public Policy

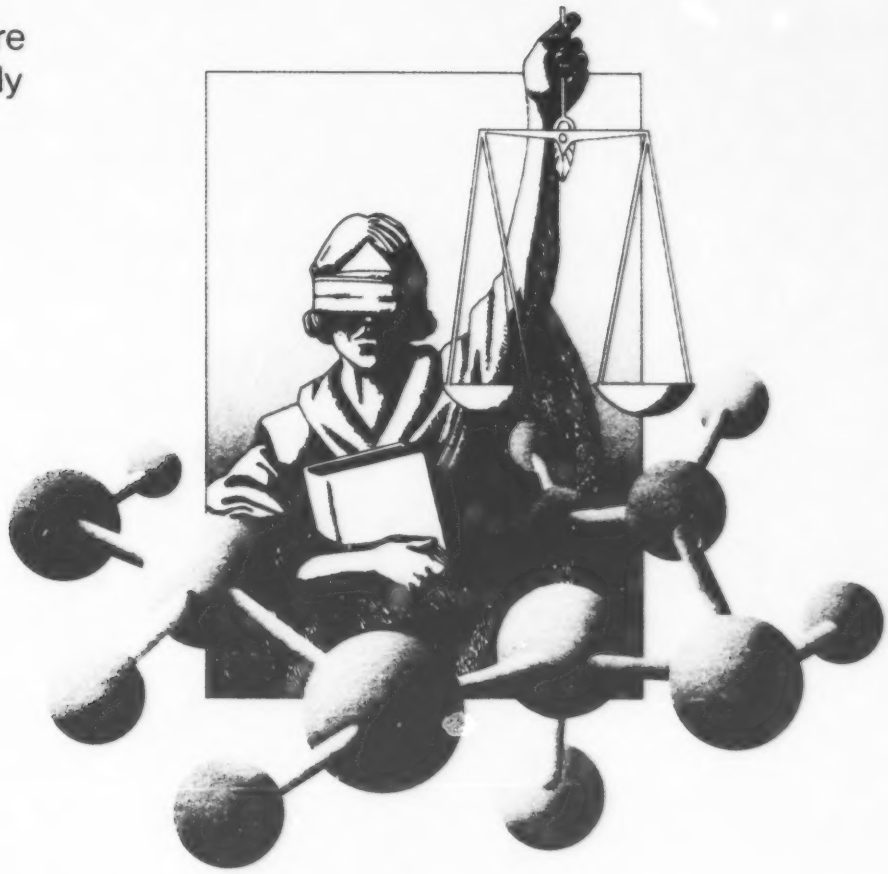
Parliamentarians and Science
by Karen Fish

Regulation of Recombinant DNA Research: A Trinational Study
by Howard Eddy

La réglementation des recherches sur la recombinaison génétique

Le dossier de trois pays

Exposé à débattre
par Howard Eddy



Exposé à débattre D83/4F

Conseil des sciences du Canada

LA RÉGLEMENTATION DES RECHERCHES SUR LA RECOMBINAISON GÉNÉTIQUE

Le dossier de trois pays

Exposé à débattre
par Howard Eddy

novembre 1983

Les exposés à débattre sont des documents de travail que le Conseil des sciences du Canada met à la disposition des personnes ou groupes intéressés, en quantité limitée, pour connaître leurs réactions.

Les vues exprimées dans le présent Exposé sont celles de l'auteur; elles ne reflètent pas nécessairement l'opinion du Conseil des sciences du Canada.

Vous pouvez vous procurer gratuitement des exemplaires de:

LA RÉGLEMENTATION DES RECHERCHES SUR LA RECOMBINAISON GÉNÉTIQUE - Le dossier de trois pays

auprès du:

Service des publications
Conseil des sciences du Canada
100, rue Metcalfe
Ottawa, Ont.
K1P 5M1

Copies of
Regulation of Recombinant DNA Research: A Trinational Study
are also available free of charge

© Ministre d'Approvisionnements et Services Canada, 1983

N° de catalogue SS21-5/1983-4F
ISBN 0-662-92164-x

TABLE DES MATIÈRES

Avant-propos 5

Remerciements 7

Préface 9

I. DÉVELOPPEMENT DE LA CONTROVERSE SUR LA RECOMBINAISON DES FRAGMENTS D'ADN 15

II. QUESTIONS PENDANTES ET ÉCHÉANCIER D'ACTION 24

Les points communs 24
- Les incertitudes 25
- Le manque de compétence 25
- Le souci d'une technologie sécuritaire 28

Le contexte national 29

Une prémisse implicite: l'autodiscipline des chercheurs 32
- Une presse attentive 32
- Remarques déontologiques 35
- L'intervention des non-spécialistes et son importance 40
- Examen des problèmes 42

III. LES PROBLÈMES DE RÉGLEMENTATION NATIONALE 47

Au Royaume-Uni: la recherche comme activité quasi industrielle 47
- Organigramme du GMAG et ses décisions ponctuelles 51
- Le rôle de l'ASTMS au sein du GMAG 54
- Le GMAG et la question de l'"intérêt public" 55
- Évaluation du mode de fonctionnement du GMAG 57

Le problème de la réglementation aux É.-U.; les sciences et les hommes 62
Structure et fonctionnement des comités des NIH 65
Facteurs de réglementation hors des NIH 68
Évaluation des mesures américaines de réglementation 72

Au Canada: une évaluation raisonnable des risques 77
Structure et fonctionnement du Comité canadien des risques biologiques 78
Facteurs agissant sur le Comité des risques biologiques 82
Évaluation de l'action du Comité des risques biologiques 84

IV. **Conclusions** 87

Les scientifiques et la presse 92

Évolution de la réglementation sur la biotechnologie 92

Réglementation de la recherche scientifique 94

Notes et bibliographie 98

Publications du Comité des sciences et du processus juridique 101

AVANT-PROPOS

Il est évident que les sciences et la technologie ont procuré d'énormes avantages à la collectivité humaine. Mais elles ont aussi posé des problèmes inattendus et, dans bien des cas, des questions toutes nouvelles. Dès 1978, le Conseil des sciences avait entrepris une grande étude sur "les sciences et le processus juridique", en vue d'évaluer la capacité des autorités publiques à résoudre les "questions complexes et conflictuelles posées par les interactions entre sciences et valeurs humaines". Dans ce but, les cadres chargés de l'étude ont organisé des Ateliers, effectué des recherches et commandé des Études; de plus, ils se sont entretenus, avec les spécialistes intéressés, des problèmes d'évaluation des risques, de la nature des enquêtes publiques, de l'action du pouvoir judiciaire et du Parlement et de l'élaboration de la réglementation, ainsi que des aspects légaux, moraux et pratiques de la recherche biomédicale. Ces travaux ont débouché sur la publication du Rapport n° 35: Le pouvoir de réglementation et son contrôle - Sciences, valeurs humaines et décisions.

En vue d'illustrer les interactions entre sciences et valeurs humaines, le Comité des sciences et du processus juridique a fait évaluer certaines des incidences réelles et possibles des progrès récents de la biologie sur la collectivité. Il a choisi ce domaine en raison de son énorme importance virtuelle pour la société et pour l'industrie, et aussi à cause de la controverse qui a fait rage au sujet de la recombinaison expérimentale des fragments d'acide désoxyribonucléique (ADN). Cette controverse avait été causée par des événements remarquables: pour la première fois, c'étaient les scientifiques eux-mêmes qui attiraient l'attention publique sur les

dangers possibles d'un secteur particulier de la recherche. De même l'État s'était-il pour la première fois efforcé de réglementer la recherche fondamentale dans un secteur précis. Le Comité s'est rendu compte de l'intérêt d'un historique et d'une analyse de cette controverse, telle qu'elle s'est déroulée dans trois pays: le Royaume-Uni, les États-Unis et le Canada. Ses résultats permettraient de proposer des solutions à la controverse éthico-scientifique. Les travaux ont été réalisés par M. Howard Eddy, juris-consulte. Grâce à de longs entretiens avec des hauts fonctionnaires de ces trois pays, l'auteur a pu comparer leurs réactions, sur le plan de la réglementation, aux questions posées par la recombinaison génétique, et la série d'événements qui les a suscitées.

Dans La réglementation des recherches sur la recombinaison génétique - Le dossier de trois pays, M. Eddy effectue une analyse intéressante des approches diverses suivies dans ces trois pays pour résoudre les controverses suscitées par les conséquences sociales, morales et politiques des découvertes biologiques et par leurs applications. L'auteur fait également un tour d'horizon des problèmes qui se posent aux responsables de la réglementation des activités scientifiques causant des risques à la santé et à la sécurité publiques. Comme pour tous les Exposés à débattre, c'est avec plaisir que le Conseil diffuse celui-ci en vue d'ouvrir le débat général. Il souligne cependant que les vues exprimées dans le présent Exposé sont celles de l'auteur, et qu'elles ne correspondent pas nécessairement aux siennes.

James M. Gilmour
Directeur de la recherche
Conseil des sciences du Canada

REMERCIEMENTS

Je remercie les membres et les cadres spécialisés du Comité des risques biologiques auprès du Conseil de recherches médicales et, en particulier: le D^r^ Francis Rolleston, secrétaire du Comité; M. Nigel Foreman, député; les membres du Groupe consultatif en matière de recombinaison génétique (GMAG) et son ancien président Sir Gordon Wolstenholme; le D^r^ Sydney Brenner; le D^r^ Keith Gibson, du Conseil des recherches médicales de Grande-Bretagne et du Secrétariat du GMAG, ainsi que le D^r^ Robert Harris, ancien directeur adjoint de l'Établissement de recherches microbiologiques de Porton Down, et maintenant consultant auprès de la Direction de la salubrité et de la sécurité du travail; le D^r^ Donald Fredrickson, directeur des Instituts nationaux de la santé (NIH); le D^r^ William Gartland, du Bureau de la recombinaison génétique et le D^r^ Jane Setlow, ancienne présidente de ce Bureau. Je remercie également les cadres de l'Institut de technologie du Massachusetts qui m'ont facilité la consultation des archives et l'utilisation des documents qui traitaient de la recombinaison génétique.

Je suis particulièrement reconnaissant au professeur J. Edward Yoxen, de Manchester, et au professeur Jerome Ravetz, de Leeds, dont la perspicacité et les observations m'ont permis de présenter le sujet d'une façon plus dynamique que je ne l'avais envisagé.

PRÉFACE

Dans le présent Exposé, nous nous efforcerons d'appréhender la nature de la controverse concernant la recombinaison génétique et de la réglementation imposée par les autorités. Tout au long du texte, nous emploierons le terme réglementation et les mots apparentés dans leur sens le plus large, pour désigner toute mesure des autorités visant à régir les comportements des intéressés.

Nous ferons une évaluation plutôt qu'un historique. Le lecteur profane doit se rappeler que les craintes des scientifiques au sujet des risques de la recombinaison des fragments d'acide désoxyribonucléique se sont manifestées lors de la Conférence d'Asilomar, en Californie, au printemps de 1975, ont atteint un paroxysme en 1977 et se sont apaisées rapidement par la suite. En 1981, la plupart des chercheurs souhaitaient sans doute l'abrogation des lignes directrices dès que la chose serait politiquement réalisable.

Ces lignes directrices visaient spécialement, semble-t-il, les risques sanitaires encourus par les chercheurs et par le grand public. Il faut en excepter les normes de confinement et de sécurité imposées aux travaux sur le virus de la stomatite vésiculaire, lequel provoque des symptômes semblables à ceux de la fièvre aphteuse. Ce virus n'atteint guère l'homme, mais s'il se répandait dans les élevages de bétail, les conséquences économiques en seraient catastrophiques.

À l'évidence, les chercheurs évaluant l'utilisation hors du laboratoire de confinement de certains micro-organismes à génome recombiné doivent tenir compte des incidences d'environnement éventuelles et les quantifier. L'adoption de lignes directrices ne peut également résoudre les problèmes généraux posés par la pollution ou les incommodités. Un effluent peut être biologiquement sûr tout en constituant une nuisance.

Certes, il existe des arguments en faveur d'un autre assouplissement des lignes directrices; en effet, il est impossible de réfuter les scénarios de catastrophe qui ne tiennent pas compte des probabilités. Comme les scientifiques débattent encore la validité des évaluations de certaines probabilités, il semble prématuré d'abolir les lignes directrices et de mettre fin à l'évaluation.

Il se peut bien que la mutation accidentelle du colibaccille Escherichia coli en un dangereux agent pathogène soit impossible. Cependant, la contemplation de tous les ormes morts de nos campagnes nous fait douter qu'il soit possible de manipuler la double hélice de l'ADN sans faire des erreurs que nos enfants nous reprocheront. Lors de la publication, en 1978, d'une proposition de version révisée des lignes directrices suivies par les Instituts nationaux de la santé des É.-U. (NIH), le D^{r} Fredrickson a affirmé que la preuve de l'existence d'un risque paraissait incomber aux partisans de la limitation des recherches[1]. Et pourtant, on le cite comme s'il avait dit que c'était aux évaluateurs de la recherche biologique de faire cette preuve.

De nos jours, les dirigeants de l'industrie et les autorités publiques dans les trois pays étudiés s'intéressent à la biotechnologie en vue de réduire leur consommation d'énergie et, partant, leur dépendance à l'égard des pays pétroliers, améliorant ainsi la situation économique. Nous connaissons les coûts externes d'une économie basée sur le pétrole; nos ancêtres ont bien connu, eux aussi, ceux d'une économie fondée sur le charbon et la traction hippomobile. Il semble irréaliste de croire que les solutions biotechnologiques seront tout à fait sans nuisances.

Il paraît rétrograde de confier la réglementation de la fabrication biotechnologique aux organismes supervisant la salubrité et la sécurité de l'ambiance professionnelle, et de redonner celle des recherches biologiques aux chefs d'équipe de recherches, même si la recombinaison des fragments d'ADN était, et avait toujours été absolument sans risque. L'ampleur de la controverse sur la recombinaison génétique a obligé les dirigeants de trois pays aux traditions politiques et juridiques semblables à envisager les problèmes d'attribution des responsabilités, de planification et de réalisation des travaux de recherches, et à en assumer certaines. Ces problèmes, comme bien d'autres, avaient jusque là relevé exclusivement des chefs d'équipe de recherches. La controverse sur la recombinaison génétique en a remis la responsabilité aux autorités politiques, sinon au grand public. Selon toute probabilité, ce sont encore les scientifiques qui prennent les décisions pratiques, mais il existe maintenant des organismes responsables et quelque publicité.

L'efficacité de ces organismes dépend des habitudes du pays concerné et des objectifs nationaux. Les facteurs externes de tradition et de pouvoir politiques, qui ont presque complètement dicté l'attitude des autorités étatsuniennes et britanniques à l'égard de la controverse, fournissent l'un des principaux thèmes du présent Exposé. Au Canada, l'absence de controverse au sujet de la recombinaison génétique a permis à l'Administration de s'en occuper sans difficulté. Ce sont les limites du défi qui restreignaient l'envergure des mesures possibles. Parmi les trois pays étudiés, c'est le Canada qui a le moins débattu les problèmes évoqués par la biotechnologie.

Nous ferons tout d'abord un court historique* de l'intérêt des scientifiques pour l'ADN et les recherches sur la recombinaison de ses fragments, puis nous décrirons les questions de sécurité comme elles apparaissaient au

---

* Les recherches étayant le présent Exposé se sont déroulées en 1979 et 1980.

moment de l'élaboration des lignes directrices, ainsi que d'autres, qui ont marqué les débats sur les premières. Nous distinguerons les trois mécanismes nationaux de réglementation des recherches sur la recombinaison génétique grâce à leurs caractéristiques les plus marquantes.

Au cours des travaux préliminaires de l'étude, j'ai envisagé une comparaison des structures des trois modes de réglementation. Cependant, à la fin du travail, j'ai conclu à son inutilité, car elle conduisait à l'élaboration d'un mécanisme utopique. Dans les sociétés réelles, dotée d'une échelle des valeurs et d'objectifs qui leur sont particuliers, les organismes de l'État sont chargés de circonscrire le cadre d'action de celui-ci de façon suffisamment précise et à niveau assez élevé pour que les mesures élaborées soient pragmatiques.

Certaines des caractéristiques les plus intéressantes de la controverse sur la recombinaison des fragments d'ADN découlaient du développement curieux des organismes qui ont maintenu la prédominance des scientifiques dans des domaines qui sortent de leur cadre normal de compétence. Ainsi le Genetic Manipulation Advisory Group (GMAG) relève-t-il illogiquement de son ministère de tutelle britannique, alors que le Conseil de recherches médicales du Canada est toujours responsable d'une réglementation qui couvre, non seulement la recherche, mais aussi les activités de fabrication. Quant aux activités des Instituts nationaux de la santé des É.-U. (NIH), elles relèvent de la procédure d'approbation de la Food and Drug Administration (FDA). Ces trois organismes montrent l'incompatibilité entre les traditions de prédominance de l'élite scientifique et les nécessités d'un mécanisme mixte. La part de chacun dans ce processus varie selon les pays.

Nous n'avons pas, pour objectif, de critiquer indûment l'activité de réglementation des organismes scientifiques. Ils n'avaient guère d'expérience en ce domaine, alors qu'une intervention rapide paraissait nécessaire à la plupart des spécialistes. Nous estimons plutôt que les mécanismes institués pour régir cette discipline scientifique ne conviennent pas à la réglementation d'une activité industrielle normale, et qu'il faut mainte-

nant conférer un cadre biotechnologique aux modèles de réglementation traditionnels.

La recherche est une activité qui exige de ses adeptes des traits de caractère incompatibles avec les modes de réglementation habituels. L'application de règles rigides réduit l'efficacité des méthodes de travail, déplace les objectifs et rebutent des chercheurs autrement respectueux des règles. De plus, l'utilisation de mécanismes qui paraissent rentables sur le plan industriel pour la réglementation de l'activité des chercheurs pourrait être fort peu judicieuse.

Comme T.S. Elliot l'a dit, nous ne pouvons "échapper à l'ignorance interne et externe en élaborant des mécanismes si parfaits que personne n'aura à être bon"[2]. Il est encore plus insensé de rechercher de tels mécanismes pour régir des chercheurs responsables. Mais il pourrait être utile de mettre en place des mécanismes de description et d'encouragement d'un comportement réfléchi des chercheurs d'une discipline particulière, et pour les rendre responsables à l'égard de la collectivité.

Howard Eddy

I DÉVELOPPEMENT DE LA CONTROVERSE SUR LA RECOMBINAISON DES FRAGMENTS D'ADN

C'est en 1869 que l'acide désoxyribonucléique (ADN) fut isolé à partir du pus par le physiologiste Meischer. Son importance demeura insoupçonnée pendant de nombreuses années, car l'analyse chimique réalisée à l'époque suggérait que sa structure était relativement peu complexe pour un constituant cellulaire, et les chercheurs négligèrent les acides nucléiques jusqu'au moment où les techniques physico-chimiques indiquèrent que leurs poids moléculaires étaient très élevés. Il apparut que les acides nucléiques étaient constitués par des chaînes complexes reliant des composants simples.

Le regain d'intérêt pour l'étude de ces substances mit en évidence l'incroyable complexité de la structure moléculaire de l'ADN, tout en confirmant l'existence de composants simples. En 1953, Watson et Crick proposèrent l'hypothèse d'une structure à deux hélices reliées par des paires de bases organiques. On effectua ensuite le déchiffrage du triplet de codage des acides aminés par les séquences de bases organiques, et on se rendit compte que la double hélice constituait une structure de duplication de l'ADN, clé de l'hérédité par voie chimique; c'est le moule qui permet à la plupart des formes vivantes de transmettre l'information nécessaire à la synthèse des substances chimiques nécessaires aux processus vitaux.

Aux alentours de 1970, les chercheurs dans un certain nombre de domaines de la biotechnologie et de la biologie moléculaire s'intéressèrent à la recombinaison des fragments de la chaîne d'ADN. Ils combinèrent des petits fragments d'ADN pour corroborer le fonctionnement du triplet, et

entreprirent de relier des chaînes plus longues de séquences d'acides nucléiques. D'autres chercheurs étudièrent la synthèse de l'ADN et de l'acide ribonucléique (ARN) dans des substrats contenant de l'ADN naturel et des enzymes. Ils mirent au point des techniques d'appariement d'un ARN messager particulier avec son ADN source.

Les chercheurs ont découvert que plusieurs systèmes enzymatiques importants agissaient sur l'ADN, et les ont étudiés. L'isolement des endonucléases de restriction a rendu possible la coupure de l'ADN en certains sites spécifiques, et le recollage des fragments grâce à la mise au point d'un système utilisant la polymérase et la ligase. Les séquences de nucléotides peuvent également être séparées par des techniques bien connues et reliées à d'autres séquences avec la même endonucléase de restriction, quel que soit l'organisme d'origine, homme ou microbe.

On a découvert, dans certains virus, une enzyme qui produit de l'ADN à partir de l'ARN, et qui constitue un moyen élégant de création d'un gène synthétique ou artificiel. Dénommé transcriptase réverse, son utilisation est complexe, car on ne sait pas comment le code de l'ADN est transcrit. Les séquences de nucléotides codant un ARN messager particulier dans les formes vivantes supérieures (eucaryotes) se trouvent parfois en des sites différents le long de l'hélice double d'ADN, et la nature et les fonctions des segments intercalaires ne sont pas encore connues. Ainsi, l'ADN complémentaire, transcrit à partir du moule d'ARN, peut différer considérablement du gène naturel issu de cet ARN. En 1979, toutefois, on a réussi à recombiner cet ADN avec de courts segments d'ADN bactérien connus sous le nom de plasmides, en vue de faire la synthèse bactérienne de trois hormones humaines, y compris l'hormone somatotrope hypophysaire (de croissance) et l'insuline. Il s'agit de progrès importants dans le traitement des déficiences hormonales, car l'hormone somatotrope a toujours été excessivement rare, et l'utilisation de l'insuline animale causait des effets secondaires lors du traitement du diabète humain.

Peu après 1970, la biologie moléculaire donna l'espoir de mettre au point des techniques biochimiques permettant de multiplier par mille la quantité d'enzymes disponibles pour l'étude de leur structure. À la même époque, les biologistes moléculaires décryptaient le code génétique des virus les plus simples, et laissaient entrevoir la possibilité de le faire pour les formes vivantes supérieures. Les techniques et l'appareillage d'expérimentation étaient perfectionnés sans être nécessairement coûteux ou complexes. La "recette" de la recombinaison des fragments d'ADN pouvait être réussie par un élève du secondaire muni des réactifs appropriés qui, d'ailleurs, devenaient disponibles dans le commerce.

Les recherches sur la recombinaison de l'ADN permettaient simultanément de recueillir des connaissances théoriques importantes, d'élaborer des moyens efficaces pour modifier le génome des êtres vivants et d'étudier à fond les protéines complexes de la cellule. Cependant, elles nécessitaient des interventions sur des êtres vivants. Quels en étaient les risques?

En février 1973, une conférence sur les dangers biologiques se tint à Asilomar, en Californie. Elle se déroula sans guère attirer l'attention, mais elle avait donné à réfléchir. En juin 1973, une séance de la Conférence annuelle Gordon sur les acides nucléiques fut consacrée au problème des dangers de la recherche sur la recombinaison de l'ADN. Les débats débouchèrent sur la rédaction de la Lettre de Singer-Soll, d'après le nom de ses cosignataires, demandant aux présidents de l'Académie nationale des sciences (É.-U.) et de l'Institut national de médecine de former un comité d'étude pour évaluer les dangers biologiques des recherches sur la recombinaison de l'ADN et recommander des mesures appropriées. Cette lettre fut publiée dans la revue Science[1].

Le Comité d'étude fut créé et placé sous la présidence de Paul Berg. Il publia son rapport également dans Science[2], sous forme de lettre, en reconnaissant la validité scientifique des préoccupations évoquées. Le Comité envisageait la possibilité de risques dans deux principaux genres d'expériences: la synthèse de plasmides bactériens porteurs des traits de

résistance aux antibiotiques ou de production de toxines chez des bactéries qui en étaient auparavant dépourvues, et l'insertion d'ADN viral dans de nouvelles combinaisons. Il y avait danger d'apparition de virus oncogènes et autres, mais les préoccupations portaient surtout sur les premiers.

Le rapport proposait de remettre ces recherches à plus tard, et se terminait ainsi:

> "...notre crainte des conséquences malheureuses éventuelles de la mise en oeuvre aveugle de ces techniques (de recombinaison de l'ADN) nous conduit à demander instamment à tous les scientifiques oeuvrant dans ce domaine d'accepter avec nous de ne pas entreprendre d'expérience dans ...[ces genres de travaux] jusqu'à ce qu'on ait pu évaluer les dangers et qu'on connaisse les réponses à quelques questions importantes"[3].

En un peu plus de deux ans, la question des dangers biologiques des recherches sur la recombinaison de l'ADN était passée de la réflexion savante à une action scientifique sur un plan élevé. Bien plus, la question du moratoire volontaire sur les recherches ne pouvait pas ne pas être couverte par les médias. Des scientifiques éminents, dont certains regretteraient leur décision ultérieurement et le feraient savoir, avaient classé un domaine de recherches parmi les activités potentiellement trop dangereuses pour être autorisées.

Le rapport du Comité Berg causait des modifications importantes. Il changeait officiellement l'appel à la prudence en un problème <u>international</u> en recommandant la tenue d'une conférence internationale sur les risques de la recombinaison de l'ADN, ainsi que l'imposition d'un moratoire <u>mondial</u> sur les recherches en ce domaine. Il mettait en garde contre la transcription involontaire de séquences virales inconnues dans le génome animal, et demandait qu'on mette sur pied un programme d'évaluation des risques, qu'on rédige un protocole de confinement des expériences, et qu'on établisse des lignes directrices pour les chercheurs. Il devait avoir un retentissement considérable sur les débats qui se déroulèrent à ce propos aux États-Unis.

Les autorités de ce pays prirent des mesures fondées sur les termes recommandés pour le moratoire. Sans celui-ci, les Instituts nationaux de la santé auraient, à la suite de l'expiration d'une subvention de recherche sur la recombinaison de l'ADN, automatiquement accordé une autre, tout comme les divers organismes subventionnaires. Le moratoire portant sur certains aspects de la recombinaion de l'ADN était interprété par le public comme portant sur tout le domaine de l'ingénieur généticien; il créait des conceptions erronées, selon lesquelles les NIH finançant les recherches sur la recombinaison de l'ADN accomplissaient des gestes lourds de conséquences pour la biosphère. Ainsi, le rapport Berg a-t-il eu comme effet secondaire d'étayer l'assaut contre le programme de subventions des NIH sous forme de poursuites judiciaires sous l'empire de la National Environmental Policy Act.

Par la suite, l'action se déroula en Grande-Bretagne. Là, l'Advisory Board of the Research Councils avait déjà créé un groupe de travail sous la présidence de Lord Ashby, pour donner suite au rapport du Comité Berg. En janvier 1975, le Groupe de travail Ashby se prononça pour la poursuite des recherches, avec certaines précautions: un programme d'évaluation des risques, la recherche de matériel expérimental peu dangereux, la compétence du chercheur principal en microbiologie, la surveillance des expériences par des responsables ayant une expérience pratique de la sécurité de manipulation des micro-organismes et de la prévention des accidents, la surveillance médicale à court terme de la santé des chercheurs et des effets épidémiologiques à long terme, ainsi que l'élaboration d'un code d'expérimentation en recombinaison génétique et la création d'un organisme pour l'appliquer[4].

La conférence internationale recommandée par le Comité Berg se déroula à la fin de février 1975, encore une fois à Asilomar. Cette réunion est maintenant connue sous le nom de Conférence d'Asilomar. Elle a été largement suivie par les médias, et par des publications aussi diverses que le New York Times et Rolling Stone[5].

Malgré l'ardeur des débats de la Conférence d'Asilomar, les participants parvinrent à un large consensus. Ces débats avaient opposé deux groupes petits mais bruyants, aux antipodes l'un de l'autre. Les réponses aux objections évoquées dans les tables rondes et en réunion plénière satisfirent la plupart des participants. Cependant, les recommandations de la Conférence d'Asilomar rangèrent dans trois catégories les expériences visées par le moratoire: le clonage de l'ADN de micro-organismes pathogènes dangereux (tels ceux de la peste, de la fièvre de Lhassa et de la fièvre aphteuse), le clonage de l'ADN contenant les gènes de la production de toxines et l'expérimentation avec plus de 10 litres de matériel vivant capable de produire des substances potentiellement dangereuses.

Il serait bon d'analyser le fondement de cette décision. Les deux premiers genres d'expériences ont été classés en fonction d'une comparaison risques/avantages qu'il est trop aléatoire d'envisager. On suppose que personne, à part un savant fou ou un scientifique en quête d'un vaccin ou d'un antidote, ne réaliserait de telles expériences, car des voies plus traditionnelles pour la découverte de ceux-ci sont ouvertes. (Avec le temps et l'expérience acquise, ce point de vue pourrait changer. Il était basé sur l'élaboration de scénarios de risques hypothétiques, sans qu'il y ait démonstration empirique de ceux-ci).

La limite de 10 litres de matériel expérimental vivant a été établie tout d'abord sur une base pratique, car les flacons ont, en général, cette contenance. Il s'agissait d'une limite supérieure pour les travaux de laboratoire, mais elle faisait obstacle au perfectionnement de l'appareillage des installations pilotes dans le cadre des recommandations de la Conférence d'Asilomar. On évitait de porter un jugement de valeur en fonction du critère "potentiellement nuisible pour l'homme, les animaux ou les plantes". Tout produit biologiquement actif correspondait à cette description. En fin de compte, seule une étude cas par cas pouvait se fonder sur ce critère.

Les participants à la Conférence d'Asilomar ont recommandé la poursuite des autres travaux de recombinaison de l'ADN antérieurement couverts par le moratoire volontaire, sous réserve de l'application des lignes directrices en matière de méthodes et de confinement des expériences. Cette recommandation a été rapidement acceptée par le directeur des NIH, qui avait déjà chargé un comité d'étudier à fond ces lignes directrices[6].

Entre-temps, le gouvernement de Grande-Bretagne avait accepté le rapport Ashby, mais séparait ses recommandations en deux catégories. Celles qui concernaient les normes furent confiées à un groupe de travail dirigé par Sir Robert Williams. Celles qui portaient sur leur application et la création d'un groupe consultatif permanent furent placées en attente jusqu'à la publication du rapport du Groupe Williams. Ce document, qui précisait en détail les fonctions du groupe consultatif, parut au cours de l'été 1976, et le Genetic Manipulation Advisory Group (GMAG) fut mis sur pied en septembre de cette même année[7].

Les Britanniques réagirent calmement à la controverse sur la recombinaison de l'ADN. Celle-ci ne semble pas avoir monopolisé l'attention des médias, des intellectuels ou des protestataires. Les articles parus en 1976 dans le New Scientist montrent, par exemple, quelque intérêt pour les mécanismes de réglementation, et font état des progrès réalisés aux États-Unis; mais rien, en Grande Bretagne, n'a été comparable aux audiences publiques de Cambridge, au Massachusetts, ou d'Ann Arbor, au Michigan[8], et aucune protestation publique n'a été signalée. Aux États-Unis, la controverse faisait la manchette dans les médias, stimulait les débats des sphères intellectuelles et se taillait une place de choix dans la conscience des groupes protestataires.

La matérialisation du consensus des participants à la Conférence d'Asilomar, sous forme de lignes directrices, dura jusqu'en juin 1976 aux É.-U. Le processus se déroulait publiquement et était émaillé de nombreuses accusations et contre-accusations dans les journaux. La succession des événements, avec sa valse de rapports préliminaires, de versions révisées

ou commentées produites par un nouveau sous-comité, dirigé par un nouveau président, tient des péripéties législatives accompagnant le partage de l'assiette au beurre plutôt que d'une controverse scientifique[9]. À cette étape, celle-ci était animée par des protestations publiques et des échauffourées.

Au Canada, cette controverse avait été suivie depuis ses débuts. M. Louis Siminovitch, éminent généticien médical de l'Université de Toronto, avait représenté le Conseil de recherches médicales du Canada (CRM) à la Conférence d'Asilomar. Celui-ci mit sur pied un comité spécial, le 8 avril 1975, et le plaça sous la présidence de L. Siminovitch. On décida de maintenir les activités de ce Comité dans une ombre discrète. Aucun communiqué de presse n'annonça sa création, et son existence ne fut portée à la connaissance du public qu'en mai 1975. Mais il devint difficile à son président d'esquiver les questions posées par les journalistes. Le CRM annonça officiellement la formation du Comité dans le bulletin qui parut après sa première réunion du 11 juin 1975[10].

Tous les membres du Comité étaient des scientifiques, sauf un: le professeur Stuart Ryan, de la Faculté de Droit de l'Université Queen's. Le Comité se réunit pour la deuxième fois à la fin de septembre 1975. Il avait déjà reçu des observations de l'extérieur, y compris une proposition d'élargissement de son mandat afin d'inclure l'élaboration de lignes directrices pour la recherche sur les virus cancérogènes. Le professeur Ryan présenta également au Comité un mémoire très clair décrivant le cadre législatif au sein duquel se dérouleraient les activités du Comité.

Celui-ci acheva rapidement sa phase d'organisation et, au début d'octobre, le CRM fit officiellement connaître ses fonctions aux doyens des facultés de médecine, d'art dentaire, de pharmacie et de sciences vétérinaires, tout en les invitant à faire part de leurs observations. À la fin d'octobre 1975, le président du Comité put annoncer la publication prochaine de lignes directrices. Il proposa de faire circuler la dernière version du rapport parmi les chercheurs subventionnés afin de recevoir leurs remar-

ques, et d'appliquer les lignes directrices dès l'octroi des subventions au concours de novembre 1976.

La version préliminaire des lignes directrices pour la recherche canadienne en recombinaison génétique fut communiquée aux scientifiques dès l'été 1976, et signalée officieusement aux journaux. Le Comité se réunit de nouveau en octobre. Son rapport final fut achevé en janvier 1977, et entériné par le CRM lors d'une séance spéciale en février. Celui-ci publia alors un communiqué de presse officiel. Étant donné que les lignes directrices avaient été appliquées à mi-parcours d'une année subventionnaire, il tint immédiatement un concours spécial pour des subventions au titre de l'équipement, afin de rendre les subventions antérieures conformes aux lignes directrices.

Au Canada, le public réagit de façon très mesurée. En septembre 1975, Châtelaine publia un court article sur la réglementation de la recherche en recombinaison génétique. Son ton était optimiste, et il mentionnait les avantages de cette recherche, si elle était effectuée avec les précautions nécessaires[11]. À l'exception de David Suzuki, généticien bien connu du public canadien par son programme de vulgarisation scientifique à la télévision, lequel déclara qu'il se tiendrait à l'écart de cette recherche afin de garder son objectivité, bien peu dans les réactions du public canadien pouvait être interprété comme défavorable. En fait, ces réactions furent presque inexistantes.

L'ensemble du problème était traité comme s'il touchait le grand public, tout en étant facilement circonscrit au cadre d'action des conseils subventionnaires. En collaborant avec le Conseil national de recherches et le ministère d'État chargé des Sciences et de la Technologie, et ceux de l'Agriculture, de la Santé et du Bien-être social, le CRM s'était explicitement chargé d'organiser les compétences disponibles pour l'action pertinente.

II QUESTIONS PENDANTES ET ÉCHÉANCIER D'ACTION

Les points communs

La fin de l'automne 1975 constitue un bon repère chronologique pour examiner les réactions du Canada, des États-Unis et de la Grande-Bretagne à la "controverse sur la recombinaison de l'ADN", ainsi que la forme prise par cette controverse dans chacun de ces pays. Bien que les fondements des sciences soient partout les mêmes, leur expression au plan social diffère. Il s'agit d'un effort humain systématique pour comprendre le monde naturel, en se fondant sur des paramètres culturels, sociaux et économiques. De tels facteurs peuvent gêner cette compréhension ou l'aider. En nier l'existence en dissociant l'effort scientifique d'un contexte social pour le comparer à un idéal utopique revient à prendre une idée préconçue pour la réalité[1].

À la suite des Lettres de Singer-Soll et du Comité Berg, le calendrier d'action des autorités canadiennes, étatsuniennes et anglaises a présenté des points communs. Ces Lettres indiquaient que la recherche en recombinaison génétique causait deux genres principaux de risques: l'un relié à la transformation de la bactérie expérimentale (Escherichia coli) en un pathogène dangereux ou en un vecteur de dissémination de la résistance aux antibiotiques; l'autre relié à la création ou au renforcement du potentiel cancérogène de certains virus, ou à l'élargissement des processus de cancérisation.

Décrits de cette manière, les risques semblent évitables grâce à de simples astuces techniques, du moins au même titre que les autres problèmes

pour lesquels le milieu scientifique et la collectivtié tolèrent ce genre de solutions techniques. On peut se demander pourquoi on n'a pas résolu la controverse de cette façon dans les pays concernés.

Trois facteurs importants semblent être en cause: les biologistes moléculaires reconnaissaient leurs incertitudes; on reconnaissait le manque de compétence (la plupart des chercheurs n'avaient reçu aucune formation dans les techniques de manipulation des micro-organismes dangereux); et on était désireux de mettre au point une technologie sécuritaire.

Les incertitudes

Les biologistes moléculaires admettent leurs incertitudes. Ils se servent d'organismes complexes sans base théorique solide ni suffisamment de connaissances pratiques. Certains aspects de la recombinaison génétique leur paraissent obscurs, et ils savent qu'ils s'aventurent dans un domaine périlleux sans connaître les conséquences pour eux-mêmes, leurs collègues, leurs aides et la société. Des micro-organismes dangereux pourraient s'échapper de leurs laboratoires. Cette possibilité donne à réfléchir, même si elle n'évoque pas de terreurs nocturnes.

Le manque de compétence

La compétence de bien des chercheurs était insuffisante, car la biologie moléculaire est à la fine pointe de la recherche. Elle attire des scientifiques aux antécédents très variés. Le programme de recherches était axé en grande partie sur le génome d'Escherichia coli et des bactériophages, lesquels ne font pas courir, croyait-on, de grands risques sanitaires. De nombreux biologistes moléculaires ne possédaient aucune expérience de la recherche traditionnelle en microbiologie ou de la manipulation des micro-organismes dangereux. Cependant, certains de ces scientifiques étaient familiarisés avec les recherches sur le cancer et, par conséquent, craignaient les infections causées par les virus de culture. Ils savaient que la plupart des personnes oeuvrant dans ce domaine présentaient des réactions anticorps à certains des virus manipulés. On les disait infectés par ces organismes, mais il était impossible de prouver qu'il s'agissait

bien d'une infection de laboratoire. Le danger d'une maladie latente était accepté comme un risque professionnel possible par ceux qui en étaient conscients.

C'est pourquoi les chefs d'équipe de recherches sur les virus se sont trouvés devant un difficile problème déontologique. Ils étaient probablement déjà infectés et couraient donc un risque, quel qu'il fût. Quelle devait être leur attitude par rapport aux risques encourus par les membres de leur équipe, qui ne recueilleraient aucun prestige des travaux accomplis, ou par leurs nouveaux étudiants qui pourraient en bénéficier sur le plan professionnel sans être, à ce moment-là, exposés au danger? Et qu'en était-il des techniciens de leur laboratoire? En particulier, les étudiants ou le personnel auxiliaire avaient-ils alors moralement le droit de rejeter les risques, c'est-à-dire d'exiger que le laboratoire soit rendu plus sécuritaire? Le chef de l'équipe de recherches avait-il le devoir moral (ou l'obligation légale) d'exiger des fonds supplémentaires pour améliorer le niveau de confinement du laboratoire? Et si les statistiques montraient, comme elles l'ont fait dans certains cas, que les réactions anticorps à un virus n'étaient pas rares dans la population en général, mettant ainsi en doute la pertinence des précautions prises au laboratoire même?

En examinant ces questions, le chef de l'équipe de recherches pouvait facilement suivre sa propre idiosyncrasie, en dépit des conséquences pour le personnel de laboratoire. Les gens ne contemplent pas leur propre mort de façon objective. Le chef d'équipe ayant de bonnes raisons de se croire déjà infecté par un virus, probablement depuis plusieurs années, répondrait sans doute objectivement à une question sur la gravité des risques sanitaires causés par le virus. Bien des personnes continuent à fumer ou à boire de l'alcool malgré les dangers abondamment prouvés d'un tel comportement. Les risques causés par la manipulation génétique ne sont pas tous connus.

Mais en supposant que le chef de l'équipe de recherches ait pu surmonter ces obstacles subjectifs, comme plusieurs l'ont fait, et ait pris des mesures, que devait-il faire? La biologie moléculaire était une discipline toute nouvelle et ses chercheurs provenaient de tous les horizons. Les techniques qu'ils utilisaient causaient bien des préoccupations, et les chefs d'équipe étaient parfois les pires expérimentateurs. La proposition paradoxale d'utiliser le bacille de la peste bubonique comme matériel expérimental privilégié ne l'était pas en fait, car seuls des microbiologistes compétents se seraient aventurés dans de telles recherches, ce qui aurait résolu le problème de la validité des techniques utilisées.

La pénurie de chercheurs compétents ne manquerait pas de s'accroître très fortement à la suite des découvertes réalisées simultanément sur les vecteurs et les endonucléases de restriction. Les chercheurs en recombinaison génétique verraient alors s'ouvrir toutes grandes les portes de la renommée scientifique et de la réussite commerciale. Nombreux seraient les chercheurs sans expérience attirés par de telles perspectives.

On comprend mieux, à la lumière de cette pénurie, l'idée répandue selon laquelle de bonnes techniques microbiologiques constituent un confinement minimal acceptable. Les travaux qu'on estime très peu dangereux peuvent être effectués au niveau minimal de confinement selon les directives. Certains biologistes moléculaires croyaient avoir un grave problème à résoudre: la rééducation de leurs collègues scientifiques. Cet aspect de l'échéancier commun pourrait expliquer l'opposition farouche de plusieurs scientifiques très haut placés, dont certains n'étaient pas en biologie moléculaire, à toute forme de directive. Ils refusaient tout simplement qu'on leur dise qu'autrui avait le pouvoir ou le droit de critiquer leur jugement en matière de sécurité, et donc leur connaissance du domaine. En toute justice, il faut ajouter que leur évaluation du risque, fondée sur leur connaissance de la génétique ou de la microbiologie, prévaut en général actuellement.

Certains chercheurs désiraient exercer une pression sur le milieu scientifique extérieur pour le forcer à relever ses normes. L'utilisation de techniques de recherches aisées et relativement peu coûteuses, l'ambition et les possibilités commerciales faisaient craquer sa structure. Il était peut-être difficile de réaliser les recherches scientifiquement valables sur la recombinaison de l'ADN, mais il serait bientôt très facile d'effectuer des travaux banals et non sécuritaires en ce domaine.

Le souci d'une technologie sécuritaire

La sécurité des techniques employées faisait l'objet de bien des préoccupations sincères. Au Canada, aux États-Unis et en Grande-Bretagne, le mouvement de protection de la Nature jouissait d'appuis vigoureux et d'une certaine popularité. En tant que chercheurs médicaux et biologistes, les scientifiques participant à la controverse sur la recombinaison génétique connaissaient les problèmes de la salubrité du milieu de travail et du cadre de vie, qu'ils voulaient favoriser. En tant qu'expérimentateurs, ils savaient que de nombreux systèmes refusent de fonctionner "comme prévu". Cependant, il fallait sortir du milieu scientifique pour obtenir la compréhension, le financement et l'engagement politique nécessaires à l'élaboration d'une technologie sécuritaire.

Dans les trois pays mentionnés, on se préoccupait de la sécurité du personnel de laboratoire et du milieu environnant et notamment des risques sanitaires encourus par la population, des répercussions économiques et des dangers pour la biosphère. Comme les risques étaient hypothétiques et ne pouvaient être évalués que par un effort de recherches multidisciplinaires, que la gestion de ces risques exigeait une réorganisation de la profession de chercheur et un certain recyclage des biologistes moléculaires, et enfin que le rôle des non-scientifiques en matière de politique scientifique causait des préoccupations, l'élite scientifique ne pouvait, à elle seule, mener à bien l'action collective indispensable.

Le contexte national

Avant de mettre de côté le problème de cette action scientifique collective, qui nécessite une intervention des autorités politiques pour réorganiser la profession de biologiste moléculaire, il faut mettre en relief les différences du climat de la recherche dans les trois pays cités. Elles ne portent pas sur la qualité de cette recherche, mais sur la nature de la collectivité des chercheurs, la conscience qu'ils ont de sa personnalité, et leur confraternité. Au Canada et en Grande-Bretagne, les recherches sur la recombinaison génétique n'étaient réalisées que dans quelques établissements. Aux États-Unis, le nombre de ces établissements de recherches et des chercheurs était beaucoup plus élevé. En Grande-Bretagne, ces derniers formaient une confraternité unie par une formation commune et des associations. Au Canada, les chercheurs étaient rapprochés par leurs associations, mais non par leur formation.

Les biologistes moléculaires de Grande-Bretagne savent très probablement les antécédents personnels et professionnels, les intérêts du moment et les compétences de n'importe quel confrère. Ceux du Canada sont au courant des caractéristiques personnelles évidentes, des intérêts du moment et de la compétence de leurs confrères, mais connaissent moins bien leurs caractéristiques antérieures et leur formation professionnelle. Il leur manque également l'expérience collective qui leur permettrait d'évaluer les aspects intangibles de celle-ci. Quant aux biologistes moléculaires des É.-U., ils auraient encore plus de difficultés à classer leurs confrères que ceux du Canada et de Grande-Bretagne.

Dans tout art, que ce soit la recherche scientifique ou la voile, il existe certains éléments techniques qui ne peuvent être communiqués par la parole: c'est auprès d'un maître qu'on les apprend. Voilà pourquoi il existe des écoles de chercheurs et une certaine unification de la formation par des stages d'interne, de thésard et de membre d'une équipe[2]. Si cette formation technique contribuait à l'évaluation des risques des expériences, les chercheurs britanniques auraient un avantage certain. Toutefois, il leur serait peut-être très difficile de préciser les considérations

pertinentes. En raison de la nature implicite de leurs décisions, ils risqueraient d'adopter les évaluations fondées sur de simples écarts de conformité avec les valeurs culturelles collectives, et non des écarts réels par rapport aux normes du métier.

Un effort de description des aspects du métier de chercheur qui aident celui-ci à évaluer les risques, ou de rédaction d'un manuel des méthodes recommandées, ou encore de répartition précise des risques, permettrait de remplacer une formation commune des chercheurs et de parer à l'incorporation de considérations externes dans la réglementation de la recherche. Il est évident que ces facteurs aident à comprendre la complexité des lignes directrices énoncées par les NIH, et qu'on explique souvent par les charges d'administration plus grandes aux États-Unis qu'au Canada ou en Grande-Bretagne.

En théorie, les NIH auraient pu choisir une autre méthode pour faire face aux charges administratives trop lourdes, par exemple en créant un comité de sages prenant des décisions sans appel. Il faut savoir que les Américains, pour des raisons culturelles, donnent la préférence à un processus public objectif, ce qui explique pourquoi les NIH ont mis en place un mécanisme quasi législatif pour prendre des décisions dans un secteur où les règlements étaient périmés avant même leur publication. Dès que les lignes directrices étaient élaborées objectivement, elles pouvaient être aisément adoptées ailleurs, et c'est ce qui est arrivé.

Le niveau de la sanction officielle des mesures proposées a varié également selon les pays. Le régime parlementaire concentre le pouvoir au sein de l'Administration. Au Canada et en Grande-Bretagne, les lois nouvelles sont entièrement élaborées par des fonctionnaires. Il n'y a pas de débat public préliminaire, à moins que des considérations politiques importantes ne soient en jeu, et l'adoption de la législation est assumée par le processus parlementaire. Aux États-Unis, le pouvoir est divisé tant en théorie que dans la pratique récente. La tradition politique ne favorise

pas la réglementation administrative, et les nouveaux domaines d'intervention réglementaire nécessitent l'attention des législateurs[3].

Il était impossible de préciser le degré de compétence nécessaire pour effectuer des travaux de recherche en biologie moléculaire sans intervention de l'État. Au Canada et en Grande-Bretagne, les pressions exercées par les conseils subventionnaires, avec l'assentiment des ministères, sont suffisantes. Aux États-Unis, il aurait été impossible aux NIH d'appliquer une telle pression constante sans proposer des options encore moins acceptables pour le milieu scientifique, telle une législation du Congrès ou des États pour régir la recherche. De plus, étant donné la nature du pouvoir du Congrès, il n'existe pas d'équivalent pratique à l'assentiment ministériel.

Malgré l'échéancier scientifique commun, le contexte social et culturel des divers pays a entraîné l'élaboration de stratégies différentes. Celles-ci n'avaient rien à voir avec la valeur propre du contenu scientifique des lignes directrices, car il s'agissait de directives officielles. Aux États-Unis, les lignes directrices devaient être "rationnelles", c'est-à-dire précises et très objectives. Au Canada et en Grande-Bretagne, il suffisait qu'elles soient "raisonnables", c'est-à-dire le produit d'un consensus éclairé, mais peut-être implicite.

Aux États-Unis, ces lignes directrices étaient nécessairement d'origine politique. Au Canada et en Grande-Bretagne, elles étaient surtout élaborées par l'Administration, car celle-ci pouvait atteindre les objectifs de sécurité qui préoccupaient les scientifiques. Dans ces deux pays, les lignes directrices ne passeraient par le processus parlementaire que si elles allaient à l'encontre d'intérêts puissants. Cette incompatibilité s'est produite en Grande-Bretagne, mais non au Canada. Avant d'examiner les répercussions de la controverse sur la recombinaison de l'ADN au plan politique, il serait bon de se pencher sur la prémisse selon laquelle la sécurité des expériences, plutôt que l'autodiscipline des chercheurs, constituait la principale question, jamais encore considérée.

Une prémisse implicite: l'autodiscipline des chercheurs

Une presse attentive

À l'extérieur des États-Unis, la controverse sur la recombinaison génétique préoccupait surtout les élites. Les grands reportages ont constitué un phénomène bien américain, probablement parce que cette controverse n'était publique et politique qu'aux États-Unis. Il est donc utile d'évaluer les réactions initiales de la presse à la controverse en fonction de ses fondements et du processus suivi, bien que cette évaluation ne soit guère transposable hors des États-Unis.

Les biologistes moléculéaires ont montré une remarquable aptitude à donner des suites à la légende de Frankenstein. D'une part, ils ont promis de trouver le secret de l'hérédité et de sa modification chimique, ce qui, pour certains journalistes, équivaut au secret de la vie elle-même; d'autre part, ils ont repoussé la possibilité d'erreurs involontaires ou d'excès intentionnels en les qualifiant d'inventions morbides de journal à sensation.

L'évaluation des biologistes moléculaires par la presse a été favorable quand on la compare à celle d'autres groupes, comme les banquiers internationaux, les sociétés pétrolières multinationales, les hommes politiques et même les ingénieurs atomistes. Toutefois, dans leurs rapports avec la presse, ces biologistes ont agi maladroitement, à commencer par leurs efforts pour limiter les reportages sur la Conférence d'Asilomar jusqu'à l'affrontement incongru au sujet de la présence de journalistes à la Conférence de Wye, en Angleterre.

C'est peut-être la conviction d'avoir le droit de limiter la couverture journalistique de leurs travaux et de prévenir toute interprétation erronée de leurs dires qui a rendu les biologistes moléculaires si maladroits. Mais cette conviction s'étend bien au-delà du souci d'exactitude, car elle concerne aussi le ton des articles. Ce phénomène semble courant chez les

scientifiques en général; il résulte peut-être de l'absence de distinction nette de leur part entre reportages et articles de revue scientifique.

Cette confusion est favorisée par l'existence d'une presse de vulgarisation scientifique et des reportages scientifiques dans des publications allant du simple bulletin aux prestigieuses revues Science et Nature. Les vulgarisateurs scientifiques sont légitimement fiers de mettre à la portée des profanes des notions scientifiques précises. Mais en ce faisant, ils augmentent le désarroi du scientifique qui compare la publication des résultats de ses travaux et les articles qui en parlent.

Traditionnellement, le scientifique établit sa réputation en publiant les résultats de ses travaux dans une revue disposant d'un jury de publication. Ils constituent l'oeuvre du chercheur et sont sa propriété intellectuelle. On a analysé ailleurs le développement de ce mécanisme et son déclin actuel[4]. Mais on constate que les chercheurs croient fermement que leur réputation professionnelle dépend de ce qui est publié au sujet de leurs travaux. Ils estiment avoir le droit et le devoir de le surveiller car, justement, le progrès des sciences est basé sur un consensus des scientifiques fondé sur les articles des revues avec jury de publication et autres mécanismes d'évaluation confraternelle. Ils s'estiment en droit de le faire parce que leur propriété intellectuelle et leur réputation sont en jeu, et en avoir le devoir parce qu'ils veulent protéger leurs confrères contre les comptes rendus erronés.

Certains chercheurs deviennent aussi très réservés par conscience professionnelle, quand ils oeuvrent dans le domaine médical et des secteurs voisins. Les associations de spécialistes de la santé interdisent la publicité et l'éloge de soi-même. Voulant avoir les honneurs de la découverte, le chercheur ne parle guère de ses travaux, mais publie ses résultats aussitôt qu'ils sont positifs. La stipulation de non-divulgation antérieure imposée par la loi sur les brevets constitue un facteur d'effet similaire. Ces facteurs peuvent se conjuguer avec des traits psychologiques personnels. Dans certains domaines scientifiques, la recherche est

pénible pour qui n'aime pas le labeur solitaire et appliqué. Dans d'autres, les conditions de travail ont été si mauvaises que, selon certains observateurs, elles ont perturbé l'équilibre nerveux de certains chercheurs[5].

Dans leurs rapports avec la presse, les scientifiques se montrent en général ingénus et appréhensifs. Mais il y a eu, à l'occasion, des scientifiques virtuoses de la manipulation de l'information. Les recherches sur la recombinaison de l'ADN ont été, en général, bien accueillies par la presse, en dépit de la mauvaise volonté des scientifiques et de leurs tentatives peu judicieuses de limiter les reportages. Les risques ont rarement été décrits sans diplomatie par les journalistes. Ils ont envisagé les avantages pour l'avenir sans les nuancer, mais en les considérant comme prévisibles, alors que les scientifiques ont rarement déclaré que les avantages de la recherche sur la recombinaison génétique étaient aussi aléatoires que les risques.

Comme les publicitaires et les hommes politiques le savent, le silence de la presse est plus mortel qu'une critique occasionnelle. Les disciplines scientifiques dont on parle sont avantagées; c'est ainsi que la biologie moléculaire a bénéficié de l'attention des hommes politiques, d'un certain prestige, de subventions et de propositions commerciales.

La presse semble avoir eu des difficultés à établir des droits fondamentaux comme celui d'être présente et de couvrir des événements intéressants pour ses lecteurs. La crainte de comptes rendus erronés a poussé certains scientifiques à accorder leur préférence aux journalistes "responsables". D'autres, particulièrement habiles, ont présenté la sécurité des expériences et leur déontologie comme des questions cruciales. Les journalistes ont dû conscrer beaucoup trop de temps établir que c'est la presse, en tant qu'organe de la collectivité, qui décide de ce qui constitue une nouvelle et de sa présentation, quoi qu'en pensent les scientifiques.

Dans la mesure où les chercheurs ont des points de vue communs à faire connaître dans les reportages scientifiques ou des intérêts collectifs à protéger, ils devraient encourager le perfectionnement des journalistes scientifiques et de leurs associations professionnelles, plutôt que de s'efforcer de limiter le reportage des nouvelles. Cette action est généralement inefficace et toujours antiproductive.

Selon l'optique de la presse ou les explications qu'elle reçoit, les recherches sur la recombinaison génétique évoquent des problèmes de sécurité des expériences et de morale biologique. Les risques sanitaires et les répercussions d'environnement ont polarisé les préoccupations. On a mentionné l'utilisation de l'ingénierie génétique pour corriger éventuellement les tares héréditaires et les erreurs innées du métabolisme, tout en évoquant les possibilités d'abus racistes. Les efforts de vulgarisation ont permis d'atteindre un vaste public: les reportages des revues illustrées telles que Rolling Stone et Harper's[6], de même que certains ouvrages[7], s'efforcent prudemment d'évaluer l'ampleur des progrès de la recombinaison génétique et de la réglementation des risques qu'elle entraîne.

Remarques déontologiques

La presse n'a que rarement traité de questions plus fondamentales. Les articles de Harper's et de Rolling Stone évoquent certains aspects politiques et moraux de la sécurité des expériences. C'est le biologiste Robert Sinsheimer qui a présenté la critique la plus convaincante des valeurs morales sur lesquelles s'appuie la controverse[8]. Avant d'étudier son point de vue, il serait intéressant de savoir pourquoi il a été le seul à l'exprimer. Les scientifiques reconnaissent, en privé, sa grande valeur, mais le considèrent comme peu professionnel. Pourquoi donc?

Les hypothèses concernant la finalité d'un phénomène isolé ont été exclues plus ou moins radicalement de la pensée scientifique au XVIII^{e} siècle. Les physiologistes, à cause de leur intérêt pour les fonctions organiques, et les biologistes, par leur attachement au vitalisme, ont été

peut-être les derniers spécialistes des sciences de la Nature à se préoccuper plus du pourquoi que du comment. Dans cette optique, le développement de la biologe moléculaire peut être considéré comme une avance décisive de la théorie mécaniste.

La prédominance de celle-ci et la désapprobation des organismes collectifs à l'égard de la méditation explicite sur les questions métaphysiques ou morales ont convaincu la plupart des scientifiques qu'il leur faudrait être un Einstein ou un Eddington pour qu'on leur permette de penser avec la liberté dont jouit le profane. Celui-ci n'hésite nullement à considérer la finalité de ses actions. Les scientifiques le font également, mais alors beaucoup estiment que cette réflexion n'entre pas dans le cadre de leurs activités professionnelles.

Biologiste chevronné et réfléchi, R. Sinsheimer a joui d'une liberté de parole qui n'était pas laissée aux personnes moins connues; toutefois, on a critiqué ses mobiles quand son point de vue personnel ne s'est pas reflété dans la ligne de conduite de l'université qu'il présidait, ou de ses départements. Voici ce point de vue, tel qu'il est décrit dans l'article "The Presumptions of Science", publié en 1978:

> "La technologie actuelle de recombinaison de l'ADN, qui permet l'addition ou la substitution de quelques gènes dans les chromosomes des cellules des êtres vivants, ne constitue qu'un essai d'ingénierie génétique. Des techniques plus avancées fondées sur la fusion des cellules ou le transfert des chromosomes sont déjà presque au point. Des interventions encore plus complexes semblent certaines dans l'avenir. Étant donné que les gènes déterminent les structures fondamentales et les fonctions biologiques de tous les êtres vivants, on comprend que les possibilités de l'ingénierie génétique en matière de modification et de remaniement des espèces végétales et animales pour satisfaire les besoins et les désirs de l'Homme sont presque illimitées.
>
> De telles possibilités inciteront à réfléchir très sérieusement sur le désir de prendre en main l'évolution des êtres vivant sur la Terre, et d'en être responsable. De plus, les mêmes techniques d'ingénierie génétique pourraient s'appliquer à l'Homme, ce qui pose des questions capitales au sujet de l'éthique et du jugement des collectivités humaines.

Il semble paradoxal qu'un être vivant issu d'une évolution aléatoire ayant duré des milliards d'années entreprenne de diriger sa propre évolution. Ce phénomène est peut-être comparable à celui d'une intelligence qui cherche à se comprendre. Dans les deux cas, le succès de la tentative semble incertain. Néanmoins, il serait utile de reculer un peu et d'examiner ce qui se passe".

* * *

"Le domaine que je me propose d'explorer peut être circonscrit par une question que j'ai posée dans les cercles administratifs de Caltech (et qui pourrait également être évoquée ailleurs). Cet établissement et d'autres consacrent beaucoup d'efforts, d'énergie et de talent aux progrès des sciences. Ils recueillent des fonds, installent des laboratoires, forment des étudiants, et ainsi de suite. Dans ces tâches, ils n'appliquent au fond qu'un seul critère: la recherche doit être scientifiquement valable et exécutée avec compétence et imagination, et elle doit porter sur la fine pointe des connaissances. Est-ce suffisant en cette fin du XX^{e} siècle? En tant qu'organismes sociaux, Caltech et d'autres établissements n'ont-ils pas l'obligation de s'inquiéter des conséquences probables de la recherche qu'ils encouragent? Et s'ils l'avaient, comment concrétiseraient-ils une telle responsabilité?

Pour des raisons qui n'ont sans doute pas besoin d'être précisées, Caltech s'est montré fort hésitant à chercher les réponses à ces questions. C'est même avec tristesse que je dois suggérer que les scientifiques ne sont peut-être pas capables d'y répondre. Le principe fondamental des sciences de la Nature est l'analyse: dissocier un phénomène en ses éléments, analyser chacun d'eux et le traiter isolément et, par suite, comprendre le sujet. En physique, en chimie et même en biologie, cette méthode a donné de merveilleux résultats.

Afin de répondre à ma question, cependant, il faut se tourner vers l'extérieur, non vers l'intérieur, élargir son champ de vision, non le rétrécir. Il faut axer l'attention sur tout ce qui relie les sciences à la société et à la culture, ainsi que sur l'incidence de l'application des connaissances scientifiques et des progrès technologiques sur la vie humaine et, en fait, sur toute vie terrestre.

Examinons, par exemple, la question de la recombinaison de l'ADN. La tendance naturelle du scientifique, s'il y voit un problème, est de le décomposer en situations individuellement analysables. S'il existe un risque, il doit le quantifier, c'est-à-dire calculer les probabilités d'évasion des micro-organismes qui pourraient coloniser l'intestin des gens aux alentours, traverser l'épithélium intestinal et provoquer une maladie (laquelle?). On met en doute la validité scientifique du raisonnement de celui qui souligne l'existence d'une série presque illimitée de scénarios possibles de calamités: des accidents se produisent et, de façon imprévue, les hommes se trompent,

les cultures bactériennes ou virales peuvent être contaminées et certains aspects des interventions sur le génome entraînent des conséquences par nature imprévisibles, et sont donc impossibles à quantifier.

Les conséquences de l'interaction de matériel génétique connu, mais étranger, avec le contenu complexe d'une cellule bactérienne sont difficiles à prévoir, mais encore plus celles de matériel génétique inconnu, issu d'une expérience menée au petit bonheur. Certaines incidences pourraient bien modifier, de façon inattendue, la probabilité de survie ou de pérennité du micro-organisme dans divers milieux, ainsi que sa toxicité potentielle pour son hôte ou pour des êtres vivant à proximité. Par exemple, il se peut que la survie d'un micro-organisme dans un intestin d'animal soit possible, contrairement aux prévisions fondées sur tous les facteurs importants et connus de survie dans ce milieu, et indiquant que cet organisme ne pourrait s'y adapter.

Pour des raisons complexes, l'examen des risques éventuels causés par des micro-organismes dont l'ADN a été modifié a porté sur des problèmes médicaux d'intérêt immédiat. On a considéré comme improbable que ces micro-organismes aux propriétés imprévisibles puissent perturber un des nombreux processus biologiques animant les organes vitaux de l'Homme, et on a négligé, ou qualifié de rêverie, la possibilité que ces micro-organismes, produits d'une innovation biologique, puissent poursuivre (s'ils survivent) leur évolution de façon imprévisible, comme tous les êtres vivants.

Si l'on souligne qu'il ne faut pas considérer le problème de la recombinaison génétique isolément, mais plutôt envisager ces techniques dans un plus large contexte comme annonciatrices de technologies accessibles dans le futur à bien des groupes sociaux (y compris les gouvernements totalitaires, l'armée et les groupes terroristes), ces remarques sont qualifiées de non pertinentes sur le plan scientifique.

Dans la perspective des scientifiques, il faut dissocier le problème étudié de tout ce qui l'entoure. C'est ce qui fait la force présente de la recherche, mais aussi sa faiblesse ultime. Le scientifique rejette les mobiles antérieurs et les conséquences futures.

Examinée objectivement, une telle démarche n'est valable que: 1) si les conséquences sont toujours minimes, ce qui est clairement faux, ou 2) si les conséquences sont toujours favorables, c'est-à-dire si l'acquisition de toute connaissance, à n'importe quel moment, est toujours avantageuse, proposition difficile à défendre, ou encore 3) si les difficultés et les dangers d'une limitation de l'acquisition des connaissances sont tels que la libre poursuite des travaux scientifiques apparaît comme le moindre de deux maux".

* * *

"L'imposition de limites aux progrès scientifiques n'a jamais donné de résultats heureux. De l'Inquisition à T. Lyssenko, cette intervention a été l'oeuvre de fanatiques ou de charlatans. À l'évidence, pour être bénéfique, toute limitation doit être bien étayée tant sur le plan des sciences que sur celui de la société soumise aux répercussions de l'utilisation des connaissances.

L'acquisition des connaissances est une entreprise humaine et collective. Si, par la quête incessante mais bornée de nouvelles connaissances, nous déstabilisons la société jusqu'à la rendre incapable, ou peu disposée, à poursuivre le développement des sciences, nous nous serons vaincus nous-mêmes par cette obsession.

Caltech et de nombreux autres établissements d'enseignement supérieur ont déjà formé, sur le plan culturel, un million de petits Galilée. Nous avons pris bien soin de cette descendance spirituelle, car nous accordons prix et honneurs à ceux qui ressemblent le plus au modèle galiléen. Certes, cette multiplication de l'original a été très bénéfique pour l'humanité, mais peut-être le temps des Galilée est-il terminé. Il serait bon, pour notre époque, de changer de modèle[9]".

Pour qui n'a pas été aveuglé par la mystique faustienne des sciences, la critique de R. Sinsheimer est accablante. L'auteur propose d'examiner l'ampleur des répercussions et la moralité des recherches dans un domaine donné. Il met en garde contre l'imposition collective de limites à l'investigation scientifique, mais cet avertissement est excessif, car elles ont découlé des activités de l'Inquisition, qu'il mentionne, à celles des commissions d'évaluation administrative, dont il ne parle pas. Les activités des milieux scientifiques se déroulent dans un labyrinthe de contraintes sociales et la plupart de sa latitude d'action s'appuie sur une législation issue du consensus de scientifiques compétents.

L'évaluation de l'ampleur des répercussions de l'ingénierie génétique est probablement irréalisable. Aurait-il fallu bloquer les travaux de Watson et Crick, qui ont découvert la structure hélicoïdale de l'ADN, ou de Boyer et Cohen, qui ont mis au point des techniques de recombinaison de cette molécule? Et si le point de non-retour n'a pas encore été atteint, où se situe-t-il? Comment évaluer l'incidence de connaissances ou d'une technique qui pourraient servir à autant d'utilisations qu'un scalpel de chirurgien?

Cependant, quand on envisage les seules conséquences de ce problème, on remarque qu'elles sont hypothétiques. Il faut souligner ici que la critique de R. Sinsheimer porte, non sur l'insuccès de l'action, mais sur le refus d'agir. Il a donné des exemples de situations où il n'est pas nécessaire de faire d'effort pour douter de la sagesse de certaines recherches, et pour craindre l'ampleur de leurs répercussions si elles aboutissent, ainsi que les graves perturbations sociales qui pourraient en résulter. L'exemple qu'il donne de recherches visant à prolonger fortement la durée de la vie humaine est particulièrement bien choisi.

Les efforts de R. Sinsheimer pour promouvoir une évaluation judicieuse des objectifs de la recherche ne doivent pas être qualifiés d'obscurantistes. Cette étiquette ne convient qu'à la démarche plus courante d'un non-scientifique, décrite dans le conte de l'apprenti sorcier.

L'intervention des non-spécialistes et son importance

Les non-spécialistes à qui l'on décrit les techniques de recombinaison de l'ADN, particulièrement comme introduction à l'ingénierie génétique, répliquent souvent: "Quand on ne sait pas ce qu'on fait, on s'abstient". Beaucoup disent que Dieu seul a le savoir nécessaire à l'expérimentation en ce domaine, et à la protection des êtres vivants. Ils estiment que l'intelligence humaine est insuffisante pour envisager les aspects moraux et techniques d'une telle recherche. Bien entendu, il existe une opposition de nature entre la morale de l'apologue de l'apprenti sorcier (ne pas jouer avec l'inconnu) et la découverte scientifique. La recherche à son début est nécessairement une manipulation de forces mal connues.

Il se pourrait que les non-spécialistes finissent par être convaincus de la nécessité des recherches en ingénierie génétique. Un tel cheminement exige une série de nombreuses modifications des valeurs acceptées que les scientifiques pourraient juger cet effort inutile. Il comporterait nécessairement une évaluation de la crédibilité des données scientifiques, laquelle dépend plus de la personnalité du chercheur que de la valeur des résultats qu'il obtient. Cette évaluation est indispensable pour des non-

spécialistes qui envisagent des problèmes outrepassant leurs préoccupations et connaissances immédiates; il ne s'agit pas d'une charge excessive qui pèse sur les scientifiques dans leurs rapports avec les non-spécialistes.

Pourquoi les chercheurs devraient-ils se soumettre à une critique aussi peu scientifique délimitant le domaine d'investigation? Parce que c'est le milieu non scientifique de la culture qui finance le progrès des sciences et qui, en conséquence, lui impose des contraintes. Les chercheurs qui n'acceptent pas d'assumer des responsabilités à son égard subissent les contraintes imposées par des non-scientifiques.

Derrière la controverse sur la recombinaison de l'ADN et les limites de l'investigation on trouve une autre question, celle de la responsabilité des chercheurs. Ceux-ci s'intéressent aux fondements de la vie elle-même. Il y a plus d'un siècle, Mary Shelley s'interrogeait ainsi au sujet de l'intérêt croissant pour la médecine expérimentale: "Si l'Homme pouvait créer la vie par des moyens artificiels, serait-il capable de veiller sur elle jalousement?" Sa réponse a été négative; le docteur Frankenstein et son monstre mal aimé sont devenus légendaires. Le comportement passé de l'Homme à l'égard des êtres vivants suscite des doutes au sujet de celui qu'il aurait envers les êtres qu'il aurait créés en laboratoire. La question qui se trouve derrière le problème des limitations de la recherche est simple: "Nous avons suffisamment de connaissances pour transformer les êtres vivants en fonction de nos objectifs propres, mais saurons-nous être généreux tant pour les résultats réussis que pour ceux qui constitueront un échec?".

Les journalistes font souvent allusion aux légendes de l'apprenti sorcier et du monstre du docteur Frankenstein dans leurs articles de vulgarisation sur la recombinaison de l'ADN, tout en indiquant, pour être équitables, que les risques sont hypothétiques alors que les avantages sont prévisibles. Ces descriptions ont de l'intérêt, mais non parce qu'elles constituent des évaluations simplistes des risques, car ce n'est pas le cas. Leur rôle symbolique est de faire un jugement de valeur: les problèmes

intellectuels et moraux évoqués par l'acquisition de connaissances nouvelles pourraient l'emporter sur leur valeur propre. Elles n'exigent pas une évaluation des risques, mais elles nous rappellent que le fait de dire que le risque est conjectural et les avantages prévisibles découle de la suffisance de certains scientifiques.

Examen des problèmes

La presse a souligné que les recherches sur la recombinaison de l'ADN posent des problèmes de sécurité. D'après les milieux intellectuels, le moratoire sur les recherches pertinentes a conduit à se demander si l'acquisition des connaissances pouvait encore être le principal objectif, sinon le seul, de l'effort scientifique. Pour la collectivité non scientifique, le mythe faustien et celui de Frankenstein marquent le déroulement des recherches en génétique.

Certaines questions cruciales n'ont pas été largement débattues. Si les scientifiques étaient coupables de présomption, qui leur demanderait des comptes? Il semble aussi peu probable qu'ils acceptent la mise en garde de R. Sinsheimer ou jugent que les non-scientifiques ont raison d'avoir des inquiétudes et exigent que l'OEdipe scientifique abandonne la recherche de ses origines. Comment alors la présomption des scientifiques qui veulent remanier la nature fondamentale des êtres vivants peut-elle être tempérée par les réalités morales de la condition humaine? Ce serait seulement sous l'effet des contraintes imposées de l'extérieur.

Il existe des objectifs sociaux et professionnels autres que l'accumulation des connaissances. Le décideur qui néglige ce fait ne peut affronter la réalité. De même, toute opinion ne tenant pas compte de l'incompatibilité fondamentale entre la recherche de la réalité scientifique et les objectifs rivaux ne peut communiquer les aspects émotifs du débat sur la réglementation de la recherche, particulièrement en matière de recombinaison de l'ADN, qui est soumise à des contraintes sévères.

L'incompatibilité évoquée par la limitation des recherches et la répartition des responsabilités ne fera probablement pas l'objet d'un débat officiel. Cependant, il faut mal connaître les mobiles des gens pour croire que les thèmes débattus à une telle tribune ne seraient pas envisagés selon les opinions simplistes ou approfondies des participants au sujet de la limitation des recherches et de l'attribution des responsabilités.

Ces questions dépassent nécessairement toute solution scientifique. Cependant, il serait simpliste de croire qu'elles ne concernent pas les chercheurs parce qu'elles ne sont pas scientifiques. Toute contrainte imposée par la collectivité aux activités scientifiques pose ces problèmes. Pour se faire une place dans la société, les scientifiques doivent donc leur trouver une solution.

L'opposition suscitée par ces problèmes intéresse d'une part les scientifiques qui désirent choisir librement leur domaine de recherches dans le cadre d'un système de formation maître-apprenti qui fait de la science moderne la dernière des grandes corporations moyenâgeuses, et d'autre part les processus sociaux externes d'échelonnement des priorités. L'incompatibilité entre des objectifs de recherche librement choisis et une hiérarchie de priorités imposée par la société est fondamentale.

La préférence accordée à la libre décision du chercheur était implicite dans la Lettre du Comité Berg, le Rapport Ashby, le compte rendu de la Conférence d'Asilomar et le mandat des trois comités nationaux chargés d'élaborer des lignes directrices. Les biologistes moléculaires avaient décidé que certaines expériences valables devaient être réalisées, et ce choix serait respecté, mais sous réserve de précautions pour protéger la santé des expérimentateurs et la sécurité de l'environnement.

Le libre choix de leurs objectifs par les chercheurs était fondé sur un critère implicite de compétence scientifique. Les intéressés devaient être des spécialistes connus de la discipline biologique. La participation au

groupe imposant l'autodiscipline exigeait que le chercheur soit chef d'équipe de recherches, ou tout au moins boursier postdoctoral.

Dans les trois pays mentionnés, la controverse sur la recombinaison de l'ADN a produit des effets paradoxaux. La réglementation de la recherche a été prise en main par un groupe élitiste de scientifiques et de non scientifiques, chargés d'assurer la sécurité des expériences d'ingénierie génétique, mais qui avaient un pouvoir décisionnel en d'autres domaines, en raison de la nature hypothétique des risques et de certaines considérations politiques.

Les devoirs et les privilèges de professions libérales plus anciennes se poliçant elles-mêmes, comme le corps médical et le Barreau, sont exposés aux critiques du public et de la presse. Si les scientifiques estimaient appartenir à une telle profession, ils devraient accorder plus d'attention à leur responsabilité collective lors des débats sur la réglementation de la recherche. Mais la plupart des sciences pures est l'affaire des universitaires, dont les perspectives sur l'autodiscipline sont plus influencées par le désir d'accumuler des connaissances que par leur responsabilité collective à l'égard de la société. De plus, les organismes élaborant la politique scientifique font largement appel aux universitaires pour s'occuper des aspects intellectuels de leurs études critiques.

Ils étaient donc disposés à considérer comme raisonnables les objectifs de recherche choisis par des scientifiques éminents ou la répartition des fonds de recherche après étude confraternelle des demandes. La plupart des universitaires étaient satisfaits par une critique déontologique comme celle de R. Sinsheimer, qui fait un appel à la conscience sociale de la profession sans s'occuper des questions d'autodiscipline.

En traitant de la controverse sur la recombinaison de l'ADN, la presse n'a guère indiqué qu'il s'agissait en fait d'une lutte des scientifiques pour acquérir le droit de regard sur les scientifiques, à l'avantage de ceux-ci. En régime démocratique, la consultation a, la plupart du temps,

une base plus large. La mise en place, au niveau national, d'une instance où d'éminents biologistes moléculaires étudieraient les projets de recherches présentés constitue une action intéressée, tout comme l'élaboration d'un consensus déterminant presque à coup sûr l'issue de tout procès pour négligence dans la conduite des expériences. Une conséquence inévitable était la limitation des chercheurs au seul groupe capable d'établir sa compétence auprès des responsables appliquant les lignes directrices. La plupart des travaux de recherches devaient se dérouler dans les rares établissements équipés de laboratoires coûteux, et il était improbable que des biologistes moléculaires peu connus pussent obtenir des fonds pour en construire.

Ces facteurs ne risquaient pas d'être mentionnés à la presse par ceux qui l'alimentaient, bien qu'une certaine attention fût accordée à l'effet limitatif, sur les chercheurs, de toute proposition de concentration de la recherche dans quelques laboratoires à haut niveau de confinement, la plupart utilisés naguère pour les recherches sur la guerre bactériologique. Cette concentration aurait entravé les travaux de presque tous les chercheurs en ingénierie génétique.

Il est injuste sans doute de reprocher à la presse l'intérêt considérable qu'elle accordait à la sécurité des laboratoires de recombinaison génétique. Le journaliste moyen n'avait pas nécessairement de solides connaissances en ce domaine. La plupart des scientifiques qu'il aurait pu consulter n'auraient pas insisté sur la réglementation des travaux. De plus, il est difficile de rédiger un article sur une longue lutte, largement inexprimée, pour l'imposition d'une réglementation. L'aspect sécuritaire est beaucoup plus captivant pour le lecteur.

Mais l'insistance mise sur cette question a fourni un modèle subliminal d'activité scientifique qui a marqué la controverse sur la recombinaison de l'ADN. Dans ce modèle, l'activité scientifique est organisée et réalisée par des chefs d'équipe de recherche dans des laboratoires bien pourvus en personnel, et où l'on étudie les phénomènes naturels pour accroître la

masse des connaissances. Les travailleurs autres que le chef d'équipe de recherches constituent des instruments, ou "unités de main-d'oeuvre scientifique" aux divers niveaux de compétence, et le développement de la connaissance est pourvuivie avec une résolution toute faustienne.

Il s'agit d'un modèle d'activité scientifique largement accepté à l'époque actuelle, particulièrement par les scientifiques. On peut le contester en demandant qui est chargé de hiérarchiser les priorités et, comme les autres travailleurs sont des instruments, pourquoi le protagoniste de la recherche devrait s'efforcer d'accroître la masse des connaissances plutôt que la santé, le mieux-être ou la liberté des hommes. Ces considérations viennent à l'encontre du postulat inexprimé selon lequel la réglementation des recherches ne concerne que les scientifiques. Le débat sur la recombinaison de l'ADN ne portait pas sur la sécurité, mais plutôt sur l'organisme qui serait choisi pour se prononcer sur les questions de sécurité. La controverse a ultérieurement dévié sur la compétence de ces organismes à envisager des problèmes autres que sécuritaires.

Le contexte national au sein duquel fonctionnent ces organismes est d'une importance primordiale pour leur examen. En Grande-Bretagne, la réglementation a été fortement influencée par l'action politique et culturelle des syndicats. L'agitation chaotique qui a caractérisé les efforts d'élaboration de la politique étatsunienne pertinente par les NIH est typique des É.-U. À un moment donné, les recherches sur la recombinaison de l'ADN paraissaient soumises à toutes sortes d'interventions juridiques, depuis les règlements de zonage jusqu'à la liberté de parole garantie par la Constitution des É.-U. Même le processus suivi au Canada, et relativement peu connu du public, ne se déroulait pas entièrement de façon neutre.

III LES PROBLÈMES DE RÉGLEMENTATION NATIONALE

Dans la section qui précède, nous avons examiné le déroulement de la controverse sur la recombinaison de l'ADN, la décision d'élaborer des lignes directrices nationales et de créer des organismes pour les appliquer, ainsi que les réactions du public et des intellectuels à cette controverse. L'analyse suggère que la réglementation des recherches et l'inquiétude du public, non au sujet de la sécurité de celles-ci, mais plutôt à propos de la nature des organismes réglementaires, ont largement contribué à prolonger la controverse, même après la volte-face des cercles scientifiques au sujet de la sécurité, pendant et juste après l'élaboration des lignes directrices. La presse s'intéressait aux questions de sécurité. Les rivaux se disputant le droit de réglementer les recherches ont, par souci tactique, élaboré de nouveaux scénarios de risques éventuels et les ont rendus publics. Les organismes chargés de l'application des lignes directrices étaient de natures fort diverses dans les trois pays considérés, et tenaient compte d'intérêts sociaux très différents intervenant dans la réglementation.

Au Royaume-Uni: la recherche comme activité quasi industrielle

Au Royaume-Uni, les organismes réglementaires ont innové en reconnaissant explicitement les intérêts du personnel de laboratoire. Plusieurs caractéristiques de la composition et du fonctionnement du GMAG expliquent cette situation. La prise en considération des intérêts extérieurs aux syndicats a eu moins de succès que dans les deux autres pays mentionnés.

Laissons de côté les activités internes d'un laboratoire pour en examiner l'organisation. On y accomplit des tâches routinières, comme le nettoyage et l'entretien des locaux, lesquelles sont effectuées, en général, par des travailleurs dont les qualifications, s'ils en ont, sont totalement étrangères aux objectifs des travaux exécutés dans le laboratoire. D'autres, qui sont des techniciens qualifiés, accomplissent des fonctions de soutien: préparation des bouillons de culture, construction de dispositifs mécaniques ou électroniques complexes, et exécution de services spéciaux comme le découpage au microtome des échantillons à observer au microscope. Ces fonctions auxiliaires exigent des compétences utiles collectivement à des chercheurs menant des travaux autrement sans liens entre eux.

Il existe une hiérarchie des qualifications parmi les techniciens de laboratoire. Les manipulations simples et l'entretien de la verrerie peuvent être confiés à un laborantin de formation élémentaire. Un étudiant de 2^e ou 3^e cycle ou un adjoint de recherches formé à l'université est chargé des manipulations plus complexes ou de la surveillance quotidienne d'une expérience. Plusieurs groupes de ces chercheurs expérimentés relèvent d'un jeune universitaire ou d'un chef de laboratoire, qui pourrait être le chef d'équipe de recherches ou, plus probablement, relever de celui-ci. Cet organigramme plutôt simplifié peut être articulé intérieurement pour relier des chercheurs de formations diverses, en formant ainsi de petits groupes de chercheurs disposant d'un personnel auxiliaire et capables de fournir des services complexes allant bien au delà du simple soutien technique.

L'image un peu romantique du chercheur oeuvrant seul à sa table de manipulations appartient au passé. Les laboratoires de recherches occupent des locaux encombrés et fort animés par les travaux qui y sont exécutés et par les spécialistes de l'extérieur qui souvent y travaillent pour fournir des services en d'autres disciplines.

Le laboratoire est un lieu de travail où s'exerce une gamme très variée de compétences. Un grand nombre de ces compétences appartiennent à des personnes auxquelles ne s'applique pas le concept traditionnel de l'adjoint de recherche en apprentissage. Ce ne sont pas des étudiants du 2e ou 3e cycle ou des étudiants en médecine accomplissant des recherches pour étayer leur thèse. Il s'agit simplement d'employés, qui peuvent posséder des compétences rares, une grande intelligence ou une formation supérieure; d'autres n'ont cependant aucune qualification ou ambition pour des fonctions autres que le nettoyage approprié de la verrerie.

Il faut envisager plus que la simple répartition des compétences dans le laboratoire. Celui-ci est un lieu de recherches qui montre probablement des caractères particuliers. En médecine, il présente peut-être des risques d'infection ou d'intoxication par des produits chimiques. En physique, les risques sont surtout causés par les circuits électriques à haute tension ou par les rayonnements ionisants. Comme cadre matériel de l'action du chercheur, tout laboratoire cause probablement des risques professionnels.

Il se peut que ces dangers ne soient pas identifiés. Certains accidents arrivés dans l'industrie ont montré, par exemple, que quelques solvants utilisés couramment dans des laboratoires de chimie organique et de biochimie sont cancérogènes. Les étudiants et d'autres travailleurs de laboratoire*, qui ne sont pas des employés, pourraient être exposés de façon répétitive ou non à ces produits chimiques. Il est évident que les laboratoires présentent des risques professionnels, même si des normes d'exposition maximale admissible diffèrent de celles de l'industrie.

---

* On range dans cette catégorie les boursiers de recherches et autres bénéficiaires directs de bourses, qui ne sont pas légalement des salariés de l'université ou du laboratoire de recherches. Ils se trouvent généralement dans un état intermédiaire entre celui d'étudiant et celui de chercheur professionnel ou de chef d'équipe.

La formation élémentaire de certains travailleurs de laboratoire les empêche de détecter ou de comprendre tous les risques auxquels ils sont exposés dans ces locaux. Le chef de laboratoire a le devoir évident de les y sensibiliser bien que, jusqu'à récemment, il n'y ait pas été poussé par des sanctions légales.

En raison des rapports des laboratoires avec les corps professionnels et universitaires, la syndicalisation de leur personnel s'est effectuée plutôt tardivement en Amérique du Nord. Même en Angleterre, où le pouvoir des syndicats est omniprésent et où les rapports économiques ont favorisé les négociations collectives, la syndicalisation du personnel de laboratoire universitaire est relativement récente.

La promulgation d'une législation sur la salubrité et la sécurité de l'ambiance de travail favorise, dit-on, la syndicalisation du personnel de laboratoire. Les syndicats ont l'habitude des voies de recours que cette législation leur offre, et ils peuvent aisément réunir les compétences nécessaires.

Les universités, en tant qu'employeurs, n'ont pas été exemptées, en général, de cette réglementation, et leurs arguments en faveur d'une telle exemption paraissent sans valeur. Le niveau de qualification du personnel et le milieu de travail spécialisé du laboratoire militent fortement en faveur de l'application de cette législation à ce personnel.

C'est en Angleterre qu'on s'est rendu compte, en premier lieu, que la controverse sur la recombinaison de l'ADN débouchait directement sur la législation de la salubrité et de la sécurité de l'ambiance de travail. C'est en août 1978 que les recherches en ingénierie génétique furent placées sous l'empire de la Health and Safety at Work Act. Aux États-Unis, la réglementation des recherches, du point de vue de la salubrité et de la sécurité du travail, était encore à l'étude en juillet 1980, tandis qu'au Canada, les responsables provinciaux de la protection du travailleur de

laboratoire se fiaient aux lignes directrices du Conseil de recherches médicales.

Plusieurs facteurs paraissaient intervenir. L'existence de la Health and Safety at Work Act avait préparé le milieu politique, de même que le développement rapide d'un syndicat ayant le droit de syndicaliser le personnel de laboratoire. Certains incidents sans rapport avec les recherches sur la recombinaison de l'ADN avaient accru les préoccupations au sujet de la sécurité des laboratoires. Il n'était pas inhabituel, selon les habitudes anglaises, d'inclure des dirigeants syndicaux au sein du Genetic Manipulation Advisory Group (GMAG). Cependant, cette représentation a mis la santé et la sécurité des employés de laboratoire au premier rang des préoccupations du GMAG.

Organigramme du GMAG et ses décisions ponctuelles

Le GMAG, créé à l'automne de 1976 après des consultations avec les milieux industriel et universitaire, ainsi qu'avec le Trades Union Congress (TUC), incluait huit experts scientifiques et médicaux, quatre membres et un président choisis pour représenter les intérêts du public, quatre membres nommés pour représenter les intérêts des travailleurs de laboratoire et deux membres nommés pour veiller aux intérêts des employeurs: un pour l'industrie et un autre pour les universités. (Huit "observateurs" provenant de quatre ministères et du Health and Safety Executive ont également participé aux réunions). La partie syndicale était donc représentée au GMAG, contrairement aux autres organismes nationaux, car 40 pour cent des non-spécialistes nommés étaient désignés pour représenter les intérêts de travailleurs de laboratoire.

Le premier rapport annuel du GMAG, paru en mai 1978, révèle un certain nombre de faits importants, dont une affirmation nette de l'autorité de la loi en matière de réglementation de toutes les recherches pertinentes et des applications industrielles, conformément à la Health and Safety at Work Act de 1974, ainsi qu'un rejet tout aussi clair des efforts d'élaboration d'un régime complet. Le code des méthodes du GMAG décrit les caractéristi-

ques générales et les objectifs du dialogue entre le chercheur et le GMAG. En revanche, le processus suivi aux É.-U. vise à établir à tout le moins des règles grâce auxquelles il sera possible de trouver des solutions. En ce qui concerne le confinement des expériences, les lignes directrices étatsuniennes sont très précises. Le code des méthodes britannique est beaucoup plus général. Cependant, au cours de cette même période, les chercheurs de Grande-Bretagne paraissaient se fier davantage au confinement des expériences que leurs confrères des É.-U.

Ces caractéristiques reflètent le choix d'une approche ponctuelle de la réglementation des recherches par le Groupe Williams. Ainsi, l'organe de réglementation britannique avait-il un avantage tactique évident sur son homologue étatsunien. Au cours de sa première année d'existence, le GMAG évalua 102 projets provenant de 27 établissements de recherches. Il donna suite en moins d'un mois à plus de la moitié des propositions reçues, et moins de cinq pour cent nécessitèrent deux mois d'évaluation. Bien que ces statistiques ne tiennent pas compte des retards subis avant réception par le GMAG, elles indiquent que la plupart des projets de recherches avaient été examinés à la première occasion et que seulement quelques-uns avaient nécessité une seconde réunion d'évaluation. Cette dernière situation résultait généralement d'une demande de renseignements supplémentaires par le chercheur ou d'un désir de visiter le laboratoire concerné[1].

À l'évidence, les NIH, face au nombre et à la répartition géographique des projets américains de recherches, auraient eu besoin d'une petite troupe de membres de comité pour suivre l'approche conceptuelle du GMAG. Cependant, la capacité de fonctionner sous une direction centrale, en se fondant sur des principes relativement vagues, pourrait refléter des facteurs communs de formation, d'approche et d'attitude qui n'existaient pas aux États-Unis.

C'est peut-être l'impression découlant de la lecture des lignes directrices qui est la plus intéressante. Le code britannique des méthodes suppose que les chercheurs bien informés se conforment de bonne foi à la

réglementation. Celui des É.-U. paraît préoccupé, et peut-être même obsédé, par les prescriptions techniques. Que cette préoccupation soit causée par la crainte de mauvaise foi ou d'ignorance du chercheur, ou de différences d'interprétation pouvant entraîner des risques inacceptables, les lignes directrices rédigées aux É.-U. donnent l'impression d'une complexité forcée comparativement au code britannique.

Étant donné que les lignes directrices doivent être interprétées par des chercheurs possédant une formation et une expérience scientifiques, il est indispensable que les énoncés soient concis et bien choisis, particulièrement quand le GMAG les interprète facilement avec autorité. Par ailleurs, le code britannique semble convenir moins aisément que le code étatsunien aux applications quotidiennes et, de ce fait, aux problèmes courants de biotechnologie. (En revisant leur code, les NIH ont été obligés de supprimer l'autorisation centrale préliminaire et de déléguer l'interprétation préliminaire aux comités locaux de sécurité biologique. Il reste à savoir si leurs lignes directrices permettent une normalisation réelle).

Il est indispensable de déterminer si on obtient la réglementation la plus efficace en se fondant sur quelques principes simples, ou par la promulgation d'un code complexe et détaillé. Les juristes préfèrent presque instinctivement la première approche, mais c'est la seconde que la réglementation étatsunienne a très largement suivie. Fait significatif, l'approche britannique a laissé au GMAG, comme cela était d'ailleurs prévu, beaucoup de latitude pour adapter ses décisions aux données scientifiques les plus récentes au sujet des risques, tandis que l'approche étatsunienne exigeait une adaptation quasi juridique, avec l'examen officiel de chaque disposition de détail. Sous d'autres aspects, le code des méthodes britannique n'était guère supérieur. En particulier, le processus consultatif de son élaboration ne tenait largement compte que des intérêts des seuls groupes identifiés, comme la composition du GMAG elle-même.

Celle-ci n'était pas inhabituelle pour un organisme parapublic britannique, mais ses membres l'étaient. Les représentants syndicaux appartenaient aux cadres modestes, sans faire partie du bureau du Trades Union Congress (TUC). Ils possédaient une compétence scientifique valable, et deux d'entre eux représentaient l'Association of Scientific, Technical and Managerial Staffs (ASTMS), un syndicat jeune, combatif et en pleine expansion.

Le rôle de l'ASTMS au sein du GMAG

Les liens entre le GMAG, le puissant mouvement syndical anglais et l'ASTMS ont orienté la controverse sur la recombinaison de l'ADN vers les problèmes de salubrité des laboratoires. Les revendications syndicales ont pris de l'ampleur à la suite de comparaisons défavorables entre le Dangerous Pathogens Advisory Group (DPAG) et le GMAG. Les critiques de la composition exclusivement scientifique du DPAG et de sa discrétion en matière de réglementation furent corroborées par le décès, dû à la variole, d'un employé de l'Université de Birmingham. En effet, les recherches sur la variole relevaient de la compétence du DPAG. Bien que l'Université ait été, par la suite, acquittée des accusations portées contre elle, le décès a montré que le modèle de réglementation par les seuls scientifiques, caractéristique du DPAG, ne pouvait répondre de façon satisfaisante aux critiques du public et des syndicats. Le GMAG, malgré tous les problèmes de confidentialité de ses travaux, avait parfaitement supporté la controverse.

Il semble que les représentants syndicaux au sein du GMAG aient à l'heure actuelle des rapports très étroits avec l'ASTMS et les laboratoires de recherches. Si une proposition de recherches présentée au GMAG affectait les intérêts d'un syndicat de travailleurs des brasseries, du secteur agricole ou de l'industrie chimique traditionnelle, les représentants syndicaux actuels devraient certainement consulter le TUC ou d'autres syndicats afin de s'acquitter de leur charge.

Quoique les membres nommés par le TUC montrent bien l'efficacité des réactions de ce syndicat aux problèmes récents ou actuels de la réglementa-

tion des recherches sur la recombinaison de l'ADN et paraissent, en général, remplir leur rôle de façon exemplaire, ils rencontreront des difficultés lors de l'application des résultats de la recherche pure, ce qui surviendra bientôt. Elles seront aggravées par la "controverse sur la confidentialité" qui a mis en péril l'existence du GMAG en tant qu'organisme de réglementation. À la fin de 1979, trois des quatre représentants syndicaux avaient signé l'engagement, exigé par le GMAG, de respecter la confidentialité des demandes commerciales présentées au GMAG. Cet engagement était simple mais rédigé avec astuce, et pouvait empêcher ceux qui l'avaient signé de consulter leur propre syndicat ou un autre.

Ce dilemme est aussi ancien que celui de la démocratie parlementaire. Il est compliqué par la convention dans le cadre de laquelle le TUC présente des représentants syndicaux alors que le ministre de tutelle du GMAG en nomme les membres. Strictement parlant, ceux-ci n'ont pas de commettants, et ils ne font que conseiller le Ministre. Cependant, ils paraissent nommés dans le but précis d'associer l'opposition syndicale à l'action du GMAG par une consultation "apolitique" préalable. Afin que leurs conseils soient valables, les membres doivent pouvoir communiquer sans réserves avec ceux qu'ils représentent. Cette liberté doit être inversement proportionnelle à leur rang dans le mouvement syndical. On reconnaît généralement que les représentants syndicaux au sein du GMAG avaient un rang trop peu élevé pour être nommés à un tel organisme consultatif.

Le GMAG et la question de l'"intérêt public"

Les difficultés croissent considérablement quand on passe de l'intérêt syndical à l'"intérêt public". Les membres qui représentent les intérêts du public ainsi que le président n'ont pas de commettants identifiables à qui rendre des comptes ou auprès de qui chercher appui. Les réunions du GMAG ne se déroulent pas en public. C'est son rapport annuel qui constitue son seul lien avec ce dernier. La notion d'un intérêt public abstrait n'est pas acceptable pour les politologues contemporains. Ceux qui, au sein du GMAG, représentent le public, sur un plan apolitique, doivent avoir les moyens d'y agir librement.

Le président peut parfaitement adopter une attitude de neutralité face aux divers intervenants et les encourager à s'acquitter de la tâche commune. Sir Gordon Wolstenholme, premier président du GMAG, a conclu sa description de la composition de cet organisme par l'observation suivante: "Ma tâche était de faire fonctionner cette machine disparate qu'était le Comité; elle tournait parfois difficilement, mais les résultats ne manquaient pas d'être exaltants et encourageants"[2].

Le membre représentant l'intérêt public a des problèmes plus ardus à résoudre. Sur quoi doit-il se fonder, sauf sa conscience individuelle, pour soutenir une politique allant à l'encontre des intérêts particuliers d'un groupe? Entre-t-il dans ses fonctions de se faire le défenseur d'un point de vue largement diffusé par les médias, même s'il le croit simpliste ou erroné? À supposer que ce point de vue paraisse fondé, s'agit-il de l'idée d'un prophète solitaire, se lamentant dans le désert? Le rôle du représentant de l'"intérêt public" est-il différent dans un groupe suivant un processus à huis clos de consensus, tel le GMAG, et dans un autre, tel le Comité consultatif pour la recombinaison de l'ADN (RAC) des NIH, qui suit le processus transparent d'une décision prise à la majorité? Son rôle est-il différent au cours du traitement ponctuel des propositions par le GMAG et du processus quasi juridique du RAC?

Il ne s'agit pas de questions théoriques. S'il n'existe pas de consensus explicite au sujet du rôle des représentants de l'intérêt public, il semble admis que les membres qui remplissent leur rôle avec droiture et bonne foi peuvent quand même commettre un manquement au code de conduite. Ces représentants n'ont pas de mandat et il n'existe aucun code de conduite comparable au code déontologique de l'avocat défendant la cause de son client. On ne dispose pas de critères politiques ou déclaratoires permettant de déterminer si un représentant de l'intérêt public s'est mal conduit.

Il n'existe aucune voie de recours au cas où un membre aurait placé l'Administration dans l'embarras, sauf la correction introduite par le Ministre. Si le processus se déroule non seulement à huis clos, mais

également de façon confidentielle, il pourrait être impossible d'examiner, dans une tribune politique ou dans les médias, le pour et le contre d'une question au sujet de laquelle un membre du GMAG s'est senti tenu de démissionner. Il n'existe donc aucune responsabilité publique pour les questions de fond envisagées. Bien que la confidentialité soit justifiable pour les questions de défense nationale ou de relations internationales, elle semble antiproductive lorsqu'il s'agit de sujets moins graves. Il faut que les procédures suivies soient plus rationnelles et plus responsables pour que les autorités publiques soient mieux conseillées au sujet de cet ensemble très nébuleux de valeurs et de faibles exigences collectives qui s'appelle l'"intérêt public".

Évaluation du mode de fonctionnement du GMAG

Comme le GMAG ne se réunit pas publiquement, il est difficile d'en décrire le mode de fonctionnement. Selon Sir Gordon Wolstenholme, l'atmosphère qui y règne est parfois celle d'un séminaire de biologie moléculaire. À d'autres moments, la discussion est très animée. La polarisation du GMAG selon les groupes d'intérêts semble avoir été évitée, ce qui a largement contribué à son succès. Un des facteurs qui a réduit les tendances à la polarisation était probablement la vaste gamme des compétences des membres nommés au sein du GMAG. Beaucoup d'entre eux, à cause de leur expérience, auraient pu représenter au moins un autre groupe d'intérêts que celui pour lequel ils avaient été en théorie désignés.

La répartition de la représentation des groupes d'intérêts pourrait être améliorée par une garantie officielle de transparence du processus de décisions du GMAG et une description plus claire des fonctions et des intérêts confiés à ses membres "publics". Il n'est pas évident, cependant, que ces modifications soient compatibles avec le rôle du GMAG comme tribune de conciliation d'intérêts divers.

La représentation directe des intérêts au cours d'un processus de décisions à huis clos permettrait au GMAG d'effectuer les changements requis plus facilement que par l'approche étatsunienne. Si le dossier présenté au

GMAG était solide, les représentants syndicaux devraient finalement être convaincus, ainsi que ceux qu'ils représentent, que la réduction des niveaux de confinement des expériences ne comporte pas de risque important.

Par contre, dans la mesure où d'autres comités ne comprennent pas de représentation syndicale crédible, leurs décisions constituent, pour les syndicats, un fait accompli à entériner. Bien entendu, l'incapacité de confier un mandat à une représentation syndicale n'est pas synonyme de ne pas l'envoyer. La non-intégration des syndicats au processus politique peut être plus officielle que réelle. L'avantage du GMAG sur ce point pourrait être moins grand qu'il ne paraît, particulièrement si on le compare au RAC. Dans la mesure où l'on associe une représentation réelle des syndicats au sein du GMAG avec un processus décisionnel transparent, les participants sont tentés de parler pour la galerie. L'organisation du GMAG et son mode de fonctionnement obligent à une réévaluation des données et des intérêts scientifiques plus efficace que par le mécanisme étatsunien. Cependant, les régimes démocratiques préfèrent souvent d'autres valeurs à l'efficacité.

Faisons enfin une dernière observation sur le fonctionnement du GMAG. Sous la pression des scientifiques, il a abandonné le modèle strictement qualitatif de classification catégorielle des risques suivi par les NIH pour l'utilisation expérimentale de critères semi-quantitatifs. Cet effort d'objectivation quantitative des méthodes d'évaluation antérieures a constitué, à tout le moins, un fort encouragement aux expériences d'évaluation des risques, cet effort ayant révélé la nature très conjecturale des critères qualitatifs antérieurs. Il est également apparu un espoir d'introduction de méthodes scientifiques dans ce qui était devenu un concours d'hypothèses.

Les efforts de quantification des scénarios de risques, qui avaient débouché sur les lignes directrices, ont produit quelques surprises. L'opinion des virologistes a semblé corroborée par les résultats des expériences sur les polyomes, lesquels ont apaisé les craintes de transformation

d'une bactérie vectrice en agent du cancer. Cependant, l'efficacité des efforts pour "rendre" E. coli inoffensif et réduire sa capacité de survivre dans les intestins humains semblait plus aléatoire que prévu. Bien que le potentiel d'infection des souches ait semblé faible, il est apparu que certains travailleurs de laboratoire étaient vulnérables à une infection par E. coli. En outre, il semblait probable que les nouvelles méthodes d'utilisation de virus vecteurs tels que le SV40 nécessiteraient des mesures de confinement plus rigoureuses.

Le GMAG a changé la base officielle de son évaluation des risques au cours d'une période relativement courte[3]. Il a reçu des observations du public et a publié un avis officieux dans la revue Nature. En fait, il a comparé les deux processus en les utilisant en tandem pendant la période de transition.

Bien que les observateurs étatsuniens considèrent comme négligeables les différences entre leurs évaluations techniques des expériences et celles fournies par le nouveau processus suivi par le GMAG, une modification comparable du processus décisionnel du RAC aurait constitué une tâche longue et difficile, en raison surtout des règles de procédure imposées par les lois étatsuniennes de protection de l'environnement et la réglementation administrative.

Le succès du GMAG est en grande partie attribuable à une prise de conscience des rapports entre développement de l'industrie et création d'emplois. Les membres de l'ASTMS s'intéressent vivement à la poursuite des recherches sur la recombinaison de l'ADN et au développement de l'industrie biotechnologique. Le succès des recherches effectuées en Grande-Bretagne créerait des emplois fort intéressants pour eux. Bien que l'objectif de l'ASTMS fût sans aucun doute d'assurer d'excellentes conditions de sécurité pour ses membres, elle ne voulait nullement saborder les recherches en l'absence de véritable risque. Bref, l'ASTMS était probablement un interlocuteur beaucoup plus accommodant que le mouvement écologique

ne l'aurait été. En effet, les écologistes n'avaient aucun intérêt à la poursuite des recherches, sauf celui du progrès des sciences en général.

La recherche produisant des résultats, il semblait possible que la prise en considération des intérêts des travailleurs de laboratoire devînt plus difficile. Le passage à la chaîne de production ferait intervenir des syndicats plus anciens, et moins préoccupés des questions scientifiques. Les membres du comité de sécurité du travail seraient moins qualifiés et suivraient une approche plus classique à l'égard des contestations entre employeurs et travailleurs. Cette situation rendrait plus difficile, au niveau local, la mise en pratique du code des méthodes. Cependant, la substitution des activités biotechnologiques à la recherche sur la recombinaison de l'ADN, rendrait les risques moins conjecturaux, et il serait possible d'y remédier par des astuces techniques traditionnelles.

En Angleterre, ce sont des travailleurs de laboratoire syndiqués qui accomplissaient la phase de recherche du processus d'élaboration d'un produit et, de ce fait, la controverse sur la recombinaison de l'ADN permettait de redistribuer les rôles respectifs des travailleurs, des employeurs et de l'Administration; mais il en a résulté un certain nombre d'effets secondaires. Les questions de salubrité du travail furent rapidement résolues par les mécanismes existants. Les problèmes de représentation des divers intérêts ont été généralement envisagés dans le cadre antérieur d'une concertation entre travailleurs, employeurs et Administration, en grande partie sous la houlette du gouvernement travailliste. En conséquence, bien peu de groupes se sont constitués pour défendre les intérêts plus généraux de l'environnement et de la collectivité, et le processus n'a pas eu à en tenir compte publiquement.

Cependant, le GMAG semblait bien en avance sur son homologue étatsunien grâce à sa contribution à la mise en place d'une infrastructure assurant la salubrité et la sécurité du travail, à la mise en oeuvre d'un ensemble de lignes directrices remarquablement souple et au maintien de la confiance du public. Nous ignorons quels ont été ses échecs sur le plan collectif, à

l'exception des difficultés de la représentation des intérêts du public séparément des intérêts des travailleurs. Le GMAG n'a pas fonctionné à la vue de tous.

Somme toute, le GMAG a montré beaucoup de souplesse dans son traitement des problèmes scientifiques et sociaux complexes et mouvants, grâce à la grande compétence de tous les intéressés. Son principal défaut, du point de vue étatsunien, soit le manque de transparence, caractérise la plupart des institutions anglaises, et il n'est pas du tout certain que les efforts du GMAG pour concilier les intérêts des travailleurs et des employeurs, y compris les universités et les administrations publiques, auraient pu se poursuivre avec succès au vu et au su de tout le monde.

Certains des problèmes que le GMAG doit étudier relèvent d'un processus d'arbitrage. D'autres exigent l'évaluation des conditions du travail en laboratoire, en raison de la préférence du GMAG pour l'approche ponctuelle. La part des travaux du GMAG qui doit rester confidentielle ne peut être déterminée que par un chercheur britannique ayant accès aux dossiers de l'organisme.

Dans le cadre du présent Exposé, il suffira de noter que l'expérience du GMAG a justifié une représentation syndicale à la prise de décisions au sujet de risques scientifiques complexes. Elle a montré qu'un processus d'évaluation de risques particuliers peut être associé à une législation générale protègent la santé et la sécurité des travailleurs, et qu'un groupe spécialisé pouvait se transformer en un comité consultatif normal auprès de l'organisme administratif chargé de la salubrité et de la sécurité du travail, à mesure des progrès des sciences. De plus, cette expérience nous a rappelé que les risques encourus par les ouvriers métallurgistes ou les affineurs pourraient se manifester même dans un laboratoire ultra-propre.

Alors que le contexte britannique a favorisé la résolution des problèmes de sécurité des expériences de recombinaison génétique par un organisme

tripartite fonctionnant à huis clos, le contexte étatsunien a produit un processus démocratique transparent. Étant donné que les lignes directrices suivies aux É.-U. sont détaillées et quasi législatives, leur remaniement officiel suit un processus lourd et compliqué. Cependant, même en faisant abstraction de ce fait, le processus étatsunien est de nature politique.

Le problème de la réglementation aux É.-U.: les sciences et les hommes

Alors que les activités du GMAG semblent menées avec soin et compétence, l'activité frénétique qui caractérise les mêmes fonctions réglementaires aux É.-U. surprend les observateurs étrangers. Bien que les National Institutes of Health aient conservé la charge des lignes directrices de la recherche aux É.-U. et que le Comité consultatif pour la recombinaison de l'ADN (RAC) ait été élargi pour inclure une notable représentation de non-spécialistes, afin de supprimer le lourd appareil d'une décision scientifique suivie d'une révision des lignes de conduite, l'effort des NIH ne constitue qu'un élément de l'ensemble. À l'origine, le RAC était un organisme scientifique composé de sous-comités. La révision des lignes de conduite était accomplie par le Director's Advisory Committee (DAC), qui comprenait quelques non-spécialistes. À mesure que la révision des lignes de conduite acquérait un caractère de permanence, on modifiait la composition du comité. On a ajouté des non-spécialistes au RAC jusqu'à ce qu'ils forment un tiers des membres. L'analyse par le DAC a été abandonnée. Les sous-comités du RAC ont pris de l'importance en tant qu'organes d'examen scientifique, et il a axé son attention sur les lignes directrices. Ce processus décisionnel en deux étapes, lorsque appliqué à la revision des lignes directrices, a été mis en oeuvre conformément aux procédures de la règle d'avis et commentaires du Droit administratif américain. Le directeur des NIH rendait publiques les propositions du RAC en les publiant dans le Federal Register, et une période était prévue pour permettre aux parties intéressées de faire connaître leurs vues et au RAC de donner sa réponse, puis le directeur publiait un avis de revision des lignes directrices.

Il est difficile de savoir si les NIH étaient tenus, de par la loi, de suivre cette voie. Ils ont été poursuivis en justice deux fois au cours de

cette période, réglant l'affaire à l'amiable dans le premier cas et l'emportant dans le second. On peut raisonnablement penser que s'ils n'avaient pas adopté ce parti, ils auraient passé plus de temps (peut-être beaucoup plus de temps) à s'occuper de poursuites judiciaires, ainsi qu'à parer les attaques nourries du Congrès.

Tous les autres moyens employés, depuis les menaces d'utilisation des règlements de zonage municipal pour empêcher les recherches jusqu'aux tentatives pour obtenir une interdiction par l'adoption d'une législation fédérale globale, ont encore une fois montré la flexibilité et la fertilité de l'esprit politique américain. Les recherches sur la recombinaison de l'ADN ont donné lieu à des manifestations publiques et à la tenue de colloques savants, et elles ont contribué à nourrir les querelles entre la municipalité de Cambridge, au Massachusetts, et l'Université Harvard[4]. Les comités de citoyens de l'endroit ont été amenés à réévaluer les risques qui avaient déjà été examinés devant les NIH. Les législateurs de l'État ont abordé les mystères de la double hélice avec tout le respect voulu. Les militants ont vu dans la recombinaison de l'ADN le dernier épisode de l'éternel complot capitaliste pour tout bousiller, et les visions morbides autrefois connues seulement des amateurs de bandes dessinées d'épouvante ont été présentées au public comme l'évocation de risques potentiels.

Les NIH continuent tout de même à s'acquitter de la tâche ingrate et difficile du maintien d'une attitude sensée alors que nombre de ses critiques disent des bêtises. Ils ont poursuivi l'élaboration d'une politique en ce domaine. En examinant le dossier produit par les NIH, on constate que ceux-ci ont parfois modifié leur attitude. Mais ils ont procédé avec une grande prudence, et se sont montré tolérants lorsqu'il était à la mode d'afficher une grande préoccupation à l'égard des risques de la recombinaison génétique. Lorsque les sphères scientifiques ont fait volte-face concernant la question du risque, les NIH ont emboîté le pas, mais sans se hâter. Toute cette histoire témoigne d'un travail remarquable d'évaluation scientifique accompli malgré des difficultés incroyables.

Certains des efforts déployés par le NIH pour faire face à la controverse ne découlaient pas d'exigences spécifiques de la loi, par exemple la préparation de déclarations d'impact sur l'environnement. Cette question fit l'objet de deux poursuites judiciaires contre les NIH. La première fut intentée par l'Environment Defense Fund et portait sur l'ensemble des lignes directrices (elle fut éventuellement réglée à l'amiable); la seconde, entamée par des intérêts privés, avait comme objet les expériences d'évaluation des risques de polyome (les NIH gagnèrent ce procès et le jugement fut confirmé en appel). Dans l'ensemble, les NIH ont amplement prouvé leur intention de respecter l'esprit et la lettre de la législation américaine régissant les formalités administratives. Ils n'ont pas joué franc-jeu uniquement là où la loi le prescrivait, mais ont suivi un processus tout à fait transparent. Leurs efforts de publicité des mesures prises et d'encouragement des commentaires ont largement dépassé l'interprétation littérale des exigences de la loi.

Les intentions des NIH face à la controverse sur la recombinaison de l'ADN, lorsque envisagée dans l'optique du contrôle des recherches, semble avoir été de s'assurer la compétence en ce domaine, de s'acquitter le mieux possible de leurs obligations en tant qu'organismes de subvention de la recherche, grâce aux compétences de leur personnel et à celles accessibles dans la collectivité desservie, et de ne se retirer de la controverse que s'il apparaissait clairement qu'elle empiéterait sur le domaine de compétence d'un autre organisme, comme par exemple dans le cas de la salubrité et de la sécurité de l'ambiance professionnelle. Cette approche est à l'opposé des habitudes trop fréquentes des administrations cherchant à se décharger de leurs problèmes sur d'autres organismes.

L'absence de toute solution de rechange satisfaisante figure peut-être parmi les facteurs qui ont conduit les NIH à cette attitude. En effet, certaines mesures législatives auraient pu paralyser tout progrès et négliger des découvertes ultérieures, ou même empêcher une évaluation adéquate des risques. Les mesures prises localement auraient entraîné un gaspillage incroyable des ressources scientifiques, éparpillé les efforts de recherche

du pays et, selon toute vraisemblance, complètement bouleversé leur mise en oeuvre. En l'absence d'une source nationale de données, de normes et de compétences, les responsables locaux de l'hygiène publique auraient eu du mal à recueillir l'information nécessaire pour assurer la réglementation et l'inspection dans ce domaine. L'intervention de l'Administration de chaque État aurait été inefficace et dans bien des cas, aussi peu compétente que celle des autorités municipales.

Même si la controverse avait été entièrement dépourvue de fondement scientifique, les seuls facteurs politiques auraient été assez importants pour inciter les NIH à intervenir pour défendre les intérêts de la collectivité des chercheurs. Étant donné la crédibilité de ceux qui ont soulevé la question, il était indispensable que les NIH assument la compétence en ce domaine.

Structure et fonctionnement des comités des NIH

Aux États-Unis, la mise en place de l'infrastructure s'est effectuée graduellement. Lors des premiers efforts d'élaboration des lignes directrices, cette infrastructure consistait en sous-comités d'experts scientifiques étudiant chacun un aspect particulier, et chapeautés par le Comité consultatif pour la recombinaison de l'ADN (RAC). Le RAC se chargeait du contenu scientifique et technique des lignes directrices. Les travaux du Comité furent largement diffusés. Outre les règles fondamentales d'exécution des expériences, il envisageait les mécanismes appropriés de réglementation, l'existence de laboratoires de confinement des expériences de recombinaison génétique, et la réalisation d'un programme de recherches sons contrat en vue de la création de bactéries-vectrices autodestructrices pour servir aux recherches. Il adopta les recommandations du rapport du groupe d'Asilomar en tant que lignes directrices provisoires et proposa la publication par les NIH d'un bulletin d'information sur les activités de la recombinaison de l'ADN et sa réglementation.

Dans l'année qui suivit la Conférence d'Asilomar, le RAC se réunit à quatre reprises; il ébaucha autant de projets de lignes directrices après

prise en considération des observations du monde scientifique et d'autres sources. C'est en décembre 1975 qu'il présenta son rapport. Le directeur des NIH convoqua alors des audiences publiques et, durant deux jours, son comité consultatif examina les lignes directrices proposées. Elles furent promulguées par le directeur, qui fit alors l'observation suivante:

> "Ce sont la transparence et l'impartialité des délibérations de la collectivité scientifique qui constituent les conditions essentielles à l'établissement et au maintien d'un climat de confiance entre elle et le grand public. Les réunions du Comité consultatif auprès du directeur des NIH, du Groupe d'Asilomar et du RAC montrent que la collectivité scientifique examinera les méthodes d'expérimentation sur la recombinaison de l'ADN de façon transparente"[5].

Le DAC n'était pas un comité scientifique: il regroupait des représentants des sciences sociales, du corps enseignant, des médias, mais aussi des sciences physiques ainsi que des chercheurs et des porte-parole des sciences médicales fondamentales et cliniques et son rôle consistait à élargir les perspectives d'une année de réflexion et après inclusion des propositions venant du public que les lignes directrices furent publiées dans le Federal Register du 7 juillet 1976[6]. (Notons que lors des modifications subséquentes du mécanisme d'élaboration des lignes directrices, la fonction de révision du DAC et son apport non scientifique furent inclus dans le mandat du RAC).

Suite aux pressions des milieux juridiques, les NIH entreprirent aussi l'élaboration d'une déclaration d'impact des lignes directrices sur l'environnement. Selon l'attitude officielle des NIH, ces lignes directrices étaient plus sévères que la réglementation adoptée bénévolement après la Conférence d'Asilomar, et ils ne voyaient donc pas la nécessité d'une déclaration d'impact avant leur promulgation. Il est vraisemblable que les NIH, qui envisageaient l'attribution de subventions conditionnelles au respect des lignes directrices, aurait pu à tout moment sentir la nécessité pressante de faire cette déclaration[7]. Comme d'autres organismes fédéraux les NIH éprouvèrent des difficultés à s'acquitter de l'obligation ministérielle de produire une déclaration d'impact dans les délais dictés par le cours des événements. C'était là une arme redoutable entre les mains des

intervenants publics partisans de la prudence. En effet, sans déclaration concernant l'impact sur l'environnement, les NIH se trouvaient incapables de modifier la situation. Quant à savoir si l'action des NIH eût justifié, aux yeux de la Loi, un moratoire en bonne et due forme, ou un simple appui aux conclusions de la Conférence d'Asilomar, voilà une question que les NIH ne tenaient sans doute pas à voir soumise aux tribunaux. Pourtant, la version préliminaire de la déclaration d'impact sur l'environnement ne fut publiée qu'en septembre 1976[8] et la version finale se fit attendre jusqu'en octobre 1977. Or, à ce moment, les lignes directrices étaient en vigueur depuis plus d'un an.

L'examen du rôle joué par les NIH révèle que leur intérêt pour cette question allait beaucoup plus loin que la seule élaboration des règles de recherche. Ils firent un effort considérable pour recueillir des données en consultant des experts et en commandant des études, et consacrèrent beaucoup de temps à la recherche des méthodes et des mécanismes appropriés. Ces deux démarches se déroulèrent sous les yeux du public. On accomplit également un programme de recherches pour "désarmer le vecteur microbien". On établit la liste des laboratoires équipés pour les recherches biologiques dangereuses, puis on réalisa des expériences d'évaluation des risques dans les installations à haut niveau de confinement sous l'égide des NIH.

Durant tout ce processus, les NIH assumèrent le rôle de centres d'information et maintinrent un secrétariat. On n'eut pas seulement recours au Federal Register (cette publication si souvent négligée, sauf par les gens bien informés) mais aussi à un bulletin d'information créé par les NIH pour favoriser l'échange de données[9].

Enfin, la stipulation fondamentale des lignes directrices, c'est-à-dire l'inscription des chercheurs et l'indication de la nature de leurs projets, garantissait que les NIH disposaient désormais des renseignements nécessaires. À l'extérieur des NIH, mais toujours dans l'Administration, un comité interministériel se chargea de coordonner les vues officielles. Néanmoins, ce sont les NIH qui assumèrent la présidence de ce comité.

Quand on cherche à évaluer le rôle des NIH en tant qu'organismes de réglementation, deux faits apparaissent clairement: tout d'abord le processus de réglementation n'a jamais échappé aux organismes scientifiques. Ensuite, la gamme de mesures de réglementation conçue par les NIH était imaginative et adaptable. Ils ne se sont pas contentés d'édicter une réglementation et de s'éclipser.

Facteurs de réglementation hors des NIH

Les NIH n'étaient certes pas les seuls organismes à avoir leur mot à dire en matière de réglementation. Entre la Conférence d'Asilomar et la promulgation des lignes directrices révisées, en décembre 1978, soit au cours d'une période d'environ trois ans, le Congrès organisa jusqu'à neuf audiences et présenta dix projets de loi. Les questions de la législation pertinente, de la réglementation et des lignes directrices firent plusieurs fois la navette entre le Congrès, le ministère de la Santé, de l'Éducation et du Bien-être social et les organismes scientifiques. Les associations de défense de l'environnement participèrent activement et bruyamment au processus, marqué à l'occasion par un divorce entre leur bureau et les scientifiques renommés qui siégeaient à leur conseil. Il y eut toujours d'autres options que la réglementation des NIH, mais elles apparaissaient beaucoup moins acceptables aux scientifiques.

Outre les audiences du Congrès, la législature de certains États en tint aussi. Quelques administrations municipales, et notamment celles de Cambridge, Mass., et San Diego, Calif.,furent également entraînées dans la controverse et le Conseil d'administration de l'Université du Michigan dut accomplir une révision publique de son projet de la construction d'un laboratoire de confinement biologique de type P-3 (protection moyenne) sur les terrains de l'Université.

Ce sont les événements de Cambridge qui eurent sans doute les répercussions les plus significatives. Lorsque le projet de l'Université Harvard fut publié, le maire de Cambridge ordonna une audience publique qui fut plutôt houleuse. Il en résulta une résolution du conseil municipal ordon-

nant la formation d'un comité de citoyens pour la révision de ce projet. Ce comité tint des audiences qui durèrent plusieurs mois et publia un rapport donnant son appui au projet, mais imposant certaines restrictions plus sévères que les prescriptions de confinement des NIH. L'action du comité de citoyens est souvent désignée sous le titre de "Cambridge experiment". Ses membres comprenaient une infirmière, un médecin, un travailleur social, un ancien conseiller municipal, un professeur de sciences sociales et un défenseur bénévole de la collectivité. Le comité de citoyens de Cambridge recommanda finalement que les recherches sur la recombinaison de l'ADN se déroulent dans des conditions à peine plus strictes que celles prévues par les lignes directrices. Il est évident que, dans cette décision, l'opinion des scientifiques qui furent entendus pesa lourdement dans la balance et que le Comité éprouva beaucoup de difficultés à pondérer les différences d'opinion entre les divers témoins.

Cambridge est une collectivité unique en son genre. Cette originalité tient à la présence de nombreux scientifiques compétents, à l'Université Harvard, à l'Institut de technologie du Massachusetts, au complexe hospitalo-universitaire de Boston et dans ses services de recherches et services cliniques ainsi que dans plusieurs excellentes universités du voisinage. Elle tient aussi aux délicates interactions entre milieu universitaire et administration municipale. Une bonne partie de Cambridge, à l'exception des complexes de Harvard et du MIT, est habitée par des familles à revenu modique logées dans des maisons en bois mal entretenues à deux ou trois logements, dont la construction date des alentours de 1900. Sur le plan de la politique municipale, il est généralement rentable de s'en prendre aux universités. Aussi, le rejet final du rapport du Comité de citoyens par le Maire Vellucci et son plaidoyer en faveur de restrictions encore plus sévères étaient-ils parfaitement prévisibles.

Enfin, il y avait à Cambridge un nombre suffisant de scientifiques opposés à la recombinaison de l'ADN pour déclencher une polémique au sein des milieux universitaires et, par là même, pour créer un climat politique favorable à la propagation de cette polémique à l'extérieur des universités.

Il existe à l'Université Harvard une tradition de tolérance d'excentricités politiques et scientifiques qui entraînerait l'expulsion du professeur capable dans une université moins renommée. Le processus ayant conduit à "l'expérience de Cambridge" dégage un relent de "trahison des clercs".

Les succès très mitigés des efforts d'imposition d'un débat public à l'Université du Michigan et d'une enquête publique à San Diego montrent qu'à l'instar de la souche d'E. coli sélectionnée en laboratoire, le comité de citoyens de Cambridge constituait une forme de vie politique incapable de se développer en dehors d'un environnement artificiel. Il faut envisager dans cette perspective les efforts en faveur d'une évaluation locale des projets universitaires de construction de laboratoires de recherches sur la recombinaison génétique. Toutefois, il ne faut pas sous-estimer l'importance des comités d'évaluation locaux en tant que manifestation de la profonde méfiance du petit peuple à l'égard du pouvoir exécutif, si évidente dans l'ensemble de la société américaine à la fin des années 1970. Les services de police, de zonage et de planification urbaine des municipalités américaines laissèrent des groupes locaux contester le processus décisionnel de l'appareil technocratique tant dans les universités qu'au niveau national.

Il arrivait que des dissidents des milieux universitaires soient à l'origine de ces contestations, mais ils ne parvenaient jamais à en conserver la direction. De même, le processus d'évaluation échappait-il à la mainmise des politiciens municipaux. C'est sans doute pourquoi le Maire Velluci dénonça le rapport du comité de citoyens de Cambridge, prétendant que les prescriptions sécuritaires recommandées par ce dernier étaient insuffisantes, bien qu'elles fussent plus strictes que celles des NIH.

Dans la perspective des opposants au principe même des recherches sur la recombinaison de l'ADN, l'action du comité fut un échec. En s'en tenant à la seule question de la sécurité des expériences sans envisager des considérations plus amples, le comité avait montré sa compréhension des fondements juridiques de son mandat, mais n'avait certes pas satisfait ceux

qui souhaitaient élargir le thème de la controverse. Néanmoins, le comité de citoyens de Cambridge marqua des points, dans le sens où il créa un précédent en matière d'examen des activités scientifiques par des non-scientifiques.

Nelkin as signalé que l'action du comité de citoyens remettait en question la doctrine de primauté de la compétence, sur laquelle repose le système d'évaluation confraternelle des activités des scientifiques (tout comme l'appareil réglementaire initial, mis en place de facto par les NIH). Il faut souligner qu'avant la formation du comité de citoyens de Cambridge, il suffisait d'invoquer l'argument de la compétence scientifique pour exclure les non-scientifiques du processus d'élaboration des normes de sécurité. Or "l'expérience de Cambridge" prouva qu'un comité composé de non-scientifiques pouvait élaborer des normes de sécurité dans un domaine de grande importance scientifique, soumis à de graves aléas, sans pour autant en arriver à des décisions irrationnelles ou arbitraires[10].

Dans le contexte plus large des relations entre les sciences et la société, l'action du comité de citoyens eut un énorme succès. La concorde qui règnait dans l'après-guerre entre les scientifiques et les dirigeants avait conféré aux preuves de l'influence sur le pouvoir exécutif. Mais la période de soutien financier massif aux sciences fondamentales, qui avait suivi le lancement du Spoutnik, tirait à sa fin sous les effets conjugués de l'embargo pétrolier et de la guerre au Viêt-Nam. Les pressions des contribuables et du Congrès pour obliger les administrateurs publics à rendre des comptes menaçaient forcément le mécanisme qui avait permis à la collectivité scientifique américaine d'influencer la politique de l'État et d'atteindre ses objectifs.

Dans ces conditions, il ne faut pas minimiser la réussite des scientifiques au cours des audiences publiques locales menées par des non-scientifiques sceptiques. En effet, "l'expérience de Cambridge" a démontré qu'un processus décisionnel fondé sur la participation des citoyens était viable, même dans un domaine très technique. Cet épisode est extrêmement signifi-

catif, en tant que démonstration de ce qu'il serait possible de faire au plan national.

Le processus fut-il efficace? Les résultats les plus probants se retrouvent-ils au niveau municipal, étatique, ou national? Voilà des questions qu'il faudrait étudier. Mais, comme nous l'avons déjà fait remarquer, les démocrates accordent souvent bien peu d'attention à l'efficacité surtout quand les pouvoirs publics sont soupçonnés d'outrepasser leur mandat.

Évaluation des mesures américaines de réglementation

Quels sont les trait distinctifs du cadre organique de réglementation de la recombinaison de l'ADN aux États-Unis? On en distingue quatre: premièrement, les organismes étatsuniens fonctionnent de façon transparente. De la création du RAC jusqu'aux audiences du Congrès, les interventions du public ont été constantes. Il est exact que ce qu'on appelle le "public" ait, en réalité, consisté en des groupes d'intérêts particuliers animés par des motifs extrêmement divers; mais tous purent se faire entendre. D'ailleurs, ils avaient tous la ferme conviction de posséder obligatoirement le droit d'être écoutés. La tolérance des responsables du processus décisionnel envers les bouffonneries de certains intervenants montre qu'ils partageaient tout au moins une préférence culturelle favorable au droit de témoigner et de se faire entendre. Cette transparence apparaît dans l'organisation des comités locaux de sécurité biologique, auxquels incombe la responsabilité première d'assurer l'application quotidienne des lignes directrices révisées. Ce comité est tenu de mettre à la disposition du public les procès-verbaux de ses réunions, et on l'encourage à tenir celles-ci en public lorsque les points à l'ordre du jour ne comportent pas la communication de secrets techniques ou de renseignements sur la vie privée. Bien qu'on soit encore loin d'une politique officielle de publicité des réunions, il existe de nombreux moyens de pression pour amener le comité récalcitrant à faire preuve d'une plus grande transparence. Il est toutefois possible que des questions portant sur des secrets techniques ou des données médicales soient soumises au comité. La meilleure garantie

contre l'abus du huis clos justifié par ces considérations est donc l'obligation, pour le comité de sécurité biologique, de mettre à la disposition du public les procès-verbaux de ses réunions et d'accueillir en son sein des membres de l'extérieur. (Cette dernière mesure est l'objet d'une discussion plus poussée sous la rubrique "Participation du public").

En second lieu, le processus de réglementation s'est déroulé à plusieurs niveaux: fédéral, étatique, municipal, aussi bien qu'au sein d'universités privées (celle de Harvard) et publiques (celle du Michigan). Pourtant, la participation du public fut acceptée non seulement au sein des comités les plus influents du palier fédéral, mais aussi au niveau municipal. Les présomptions élitistes d'autrefois perdirent tout simplement leur crédit. C'est pourquoi la mise en oeuvre de normes nationales (à l'exception des plus basses) devra être justifiée par les nécessités de l'efficacité administrative ou de l'uniformisation au plan national.

Troisièmement, les normes différaient invariablement les unes des autres. Lorsque des considérations d'acceptabilité ou d'avantages pour la société ont pris le pas sur un niveau minimal des normes de sécurité, c'est que les particularités culturelles régionales ou locales prédominaient. Le monde universitaire se tourna d'emblée vers l'Administration fédérale pour obtenir une réglementation empêchant tout État ou municipalité d'adopter une législation pertinente, lorsqu'il en entrevoyait la possibilité. Cette première réaction, peut-être dictée par quelque panique, découlait de la prise de conscience soudaine des possibilités de perceptions différentes des recherches sur la recombinaison génétique par des populations régionales aux idiosyncrasies diverses. Peut-être les universités avaient-elles mis les doigts si longtemps dans l'assiette au beurre fédérale qu'elles en avaient oublié leur autorité de tutelle et source réelle du gros de leur financement, c'est-à-dire les États où elles sont établies. Les pouvoirs du Congrès américain d'édicter une législation prévalente en certains domaines sont remarquables, mais il est douteux qu'il les aurait exercés pour empêcher les États d'adopter des lois interdisant, à un établissement de l'État, de réaliser des expériences dans certains domaines de recherches.

Il est plus probable que les pressions exercées auraient pris la forme d'un refus de subventionner les recherches, qu'elles soient ou non liées au domaine en question. En cherchant à obtenir que le Congrès exerce un tel pouvoir, les universités ont suivi une politique très discutable, qu'il était d'ailleurs peu susceptible d'adopter.

L'idée des lignes directrices naquit dans un esprit de recherche d'un consensus international, mais il apparut rapidement que les NIH ne disposaient pas des ressources ou de la volonté nécessaires pour imposer ces règles, et inspecter les laboratoires afin de régir centralement leur application à l'échelle des États-Unis. Par ailleurs, les NIH n'avaient pas de justification légale à assumer cette direction, ce qui n'était pas le cas du GMAC. Le mécanisme d'astreinte consistait en une simple autodiscipline locale, supervisée par le comité des risques biologiques et l'agent de sécurité biologique. On s'assura de la participation d'un nombre suffisant de membres de l'extérieur pour conforter la fiabilité de ce dernier et surmonter la résistance de certains à appliquer les lignes directrices dans les établissements de recherches. Toutefois, on n'envisagea pas de charger une équipe de la mise en oeuvre des lignes directrices au plan national. Quant à l'espoir d'une interprétation uniforme de ces dernières, à l'échelle des États-Unis, il fut anéanti par la révision de 1978 qui délégua aux comités locaux de sécurité biologique le pouvoir d'approuver les protocoles d'expérimentation, pour tous les types d'expériences sauf cinq exceptions et deux domaines de recherche exploratoire dans un nouveau laboratoire[11].

On tenta de contrebalancer les effets de cette décision, soit la diversification des organes d'interprétation et d'application des lignes directrices, par l'obligation de rendre des comptes. Mais la limitation du rôle des NIH à la seule vérification après coup des activités des comités locaux élimina toute possibilité de prévenir une catastrophe biologique. On conclut que les changements ne peuvent guère entraîner de modifications notables des façons de faire, ou que la plus grande efficacité de l'application des lignes directrices (et peut-être de leur observance par les chercheurs)

apparaît comme devant l'emporter sur les caprices d'une interprétation locale. On accepta la diversité comme prix du respect explicite de certaines normes, compromis assez courant en régime démocratique.

Enfin, le processus américain est fondé sur la participation des intéressés, plutôt que sur un effort explicite d'arbitrage entre les différents intérêts. Le RAC a été élargi lors de la révision des lignes directrices, et on a inclus "des spécialistes de disciplines très diverses, tels le Droit, l'administration publique, la philosophie, les sciences de l'environnement et l'hygiène publique"[12]. Chaque comité de sécurité biologique doit comprendre au moins 5 personnes, et 20 pour cent de ses membres doivent être recrutés à l'extérieur de l'établissement de recherches[13]. Ces membres indépendants devraient posséder de l'expérience dans le domaine du Droit, de l'administration publique ou de la protection de l'environnement. Leurs fonctions consistent à représenter les intérêts de la collectivité en matière de santé et de protection de l'environnement.

Les membres du comité de sécurité biologique de chaque établissement de recherches et les consultants qu'il emploie doivent être des spécialistes dans les domaines suivants: les techniques de recombinaison de l'ADN, la sécurité des expériences biologiques, le génie, le Droit, l'administration et les lignes d'action universitaires, la protection de l'environnement, la déontologie biologique et la sociologie (réactions collectives). Il est préférable qu'un des membres du comité soit recruté parmi le personnel de laboratoire non titulaire d'un doctorat.

Le champ d'application des lignes directrices semble plutôt vaste, mais celles-ci doivent s'appliquer à un large éventail d'établissements. L'obligation expresse d'inclure le porte-parole du syndicat du personnel de laboratoire n'est pas fondée s'il n'existe pas de tel syndicat. Les travaux ne seront pas tous effectués dans les grands établissements de recherches disposant de toutes les ressources financières nécessaires et implantés en ville. Les lignes directrices sont ce qu'elles sont; elles permettent à l'établissement intéressé de concevoir un programme collectif

en toute bonne foi, et aux équipes exclues d'exercer des pressions sur cet établissement par le biais d'une réclamation aux NIH ou le truchement d'un homme politique. Dans le régime fédéral américain, caractérisé par la diversité de ses éléments constitutifs, on est en droit de se demander si des lignes directrices applicables à l'échelle nationale pourraient être plus précises sans devenir indûment rigides ou mal adaptées aux réalités de la politique locale et des pressions qui s'y exercent.

Le dispositif réglementaire étatsunien possède quatre caractéristiques: transparence, diversité des voies d'approche (de locales à nationale), variété et participation du public. Ces caractéristiques ne sont certes pas propres à la controverse qui a entouré les recherches sur la recombinaison de l'ADN: on les retrouve dans d'autres processus d'élaboration de politiques officielles qui se déroulent de nos jours aux États-Unis dans divers domaines, tels le parcours d'une autoroute et l'emplacement d'une centale électronucléaire. En tant que problème posé aux pouvoirs publics, la réglementation des recherches sur la recombinaison de l'ADN avait un fort contenu scientifique. Mais ses dimensions politique et passionnelle étaient en gros les mêmes que celles de bien d'autres questions qui influent sur la vie quotidienne des citoyens d'un pays moderne. Les mécanismes adoptés reflétaient ces dimensions dans le contexte américain.

Par comparaison aux autres pays étudiés, on constate que la controverse qui s'est déroulée aux États-Unis était essentiellement de nature politique. Il convient dans ce cas de parler du débat qui a entouré la controverse concernant les recherches sur la recombinaison de l'ADN, car la plupart des actions importantes se sont déroulées au vu et au su du public, des arguments de valeur douteuse ont été utilisés à des fins politiques, et la plupart des participants ont observé les règles de la pertinence et de l'argument juste.

On ne pourrait employer le mot débat pour désigner la controverse qui a entouré les recherches sur la recombinaison de l'ADN au Canada ou au Royaume-Uni. Les Américains, peut-être par modestie, ont comparé le RAC à

un cirque formé de trois pistes. On aurait aussi pu décrire l'atmosphère qui régnait alors comme celle d'une assemblée municipale en Nouvelle-Angleterre.

Au Canada: une évaluation raisonnable des risques

Au Royaume-Uni, la réponse à la Lettre de P. Berg prit la forme d'un document officiel: le rapport du Groupe de travail Ashby. Aux États-Unis, cette réponse, quoique perçue comme le dernier épisode marquant l'affaire d'Asilomar, revêtit aussi un caractère officiel, le directeur des NIH ayant créé un comité chargé d'élaborer des lignes directrices en cette matière. Au Canada, le CRM ne fit pas connaître immédiatement sa position officielle: il s'écoula un certain temps avant que ne soit publié un communiqué de presse à ce sujet.

Cependant, l'effort réglementaire canadien ne se déroula pas dans le secret: les responsables ont consulté régulièrement les chercheurs, même si l'élaboration d'un mécanisme réglementaire canadien ne s'est pas faite au vu et au su du public, ni par concertation entre les intéressés. Au fur et à mesure que progressaient les travaux du comité chargé de l'élaboration des lignes directrices, il apparut qu'il faudrait évaluer les propositions de subventions faites au CRM pour s'assurer qu'elles respectaient les directives. Cette évaluation pouvait évidemment nécessiter des "jugements de valeur concernant les questions scientifiques", en ce sens qu'il fallait déterminer si les lignes directrices étaient applicables. Il fallait donc disposer d'un genre de comité consultatif chargé de veiller au respect des lignes directrices; elles ne pouvaient simplement constituer une étape officielle du processus d'évaluation par les membres du comité avant l'étude d'une recommandation de subvention par le comité d'examen scientifique et de consultation du CRM.

Au fur et à mesure de l'élaboration des lignes directrices, la composition du comité consultatif fut reconsidérée. À la fin de l'automne 1976, le D[r] Malcolm Brown, alors président du CRM, déclara que le comité com-

prenait trop de scientifiques, un seul de ses membres ne l'étant pas. Cette intervention eut des conséquences sérieuses.

Structure et fonctionnement du Comité canadien des risques biologiques

Le Comité des risques biologiques du CRM a été mis sur pied au moment où l'on publiait les lignes directrices des recherches sur la recombinaison génétique. Il comprenait quatre non-spécialistes et quatre scientifiques, ainsi qu'un président, également non-spécialiste. Cependant, les scientifiques n'appartenaient pas tous aux groupes de recherches directement touchés, soit ceux s'intéressant à la recombinaison de l'ADN et à la virologie.

Contrairement à ce qui s'est passé dans les deux autres pays étudiés, le mandat du Comité canadien des risques biologiques avait deux volets, celui de la recombinaison génétique et celui des cultures virales sur tissu organique. Mais le consensus des scientifiques au sujet des risques de la recherche sur les virus et de leur culture ne progresse pas rapidement, contrairement à ce qui se passe en matière de recherche sur la recombinaison de l'ADN. De plus, celle-ci débouche rapidement sur la production en usine pilote, puis industrielle des micro-organismes de biosynthèse. En Angleterre et aux États-Unis, le Comité réglementaire ne s'occupe que de ces deux dernières activités. Au Canada, les problèmes posés par les recherches sur les virus exigent une part importante des efforts du Comité, alors que ce dernier est d'envergure plus restreinte que le RAC ou le GMAG.

Cette situation a causé des avantages et des inconvénients au Comité des risques biologiques. Il a pu analyser professionnellement les projets de recherches de façon plus détachée, en raison du faible nombre de ses membres spécialistes du domaine concerné; cependant, l'envergure réduite du Comité gênait le débat entre un nombre suffisant de spécialistes, la question qui se posait étant généralement exposée par le membre le plus au courant de celle-ci. Cette méthode était dictée, dans une certaine mesure, par l'ensemble de l'effort canadien de recherches et par la nécessité de

mettre en place un processus administratif raisonnable de réglementation de cet effort.

Mais comme un débat scientifique était improbable au sein du Comité, il était important de mettre sur pied d'autres mécanismes chargés d'élucider les problèmes. Les spécialistes du CRM pouvaient, par exemple, préparer un dossier de décision contenant les projets approuvés par des consultants de l'extérieur. La documentation étayant les délibérations du Comité des risques biologiques reflète cette démarche, qui se fonde sur les liens avec des organismes tels que l'Organisation européenne de biologie moléculaire et le Centre for Disease Control, du Service de santé publique des É.-U., ainsi qu'avec des experts connus de l'étranger.

La réunion d'une telle documentation suffisant à une prise de décision bien étayée est une tâche ardue. Cette décision est doublement difficile pour les non-spécialistes, qui doivent finalement se fonder sur quelque critère de crédibilité ou la perception d'une vive controverse. Le non-spécialiste ne peut porter un jugement indépendant sur les données elles-mêmes, et il lui faut croire certains scientifiques pour justifier son choix.

La structure actuelle du Comité des risques biologiques nécessite qu'il prenne l'initiative de la discussion sur les questions scientifiques. Contrairement au RAC, qui est d'envergure suffisante pour la rendre probable, l'ampleur restreinte du Comité fait qu'elle l'est fort peu. En s'étayant sur les dossiers préparés, le Comité commente le contenu de façon formaliste, conférant à ses travaux un aspect de raison et d'ordre, mais réduisant au minimum les risques d'affrontement.

Il est probable que les non-spécialistes du Comité des risques biologiques prennent leur décision en se fondant sur les perceptions qu'ils ont acquises dans leurs disciplines respectives. Ce sont, en effet, des professionnels compétents dans d'autres domaines. Sans négliger leurs réactions simplement humaines, les conseillers juridiques envisagent les

preuves, la prodécure et les participants collectifs à la façon d'un avocat, alors que les membres du clergé mettent l'accent sur la nécessité d'évaluer les risques dans le cadre d'un dialogue avec les personnes qui les courent, et sur les impressions du public; et le spécialiste de la psychologie sociale souligne l'importance des précautions rituelles en microbiologie: port d'un sarrau et lavage fréquent des mains, pour encourager le développement d'habitudes sécuritaires en laboratoire.

Le fonctionnement du Comité canadien des risques biologiques est probablement facilité par l'accès public à ses réunions, pourtant discrètes, car elles n'ont jamais suscité les controverses qui ont troublé le fonctionnement du RAC. Les intérêts particuliers n'y sont pas représentés explicitement, comme au GMAG, bien que le CRM ait exigé la formation de comités locaux des risques biologiques et favorisé la création de l'Association des responsables de la sécurité biologique.

Le Comité, selon sa ligne de conduite, prend ses décisions par consensus. Allant plus loin que le RAC, qui tient occasionnellement compte des interventions de l'assistance, le Comité canadien associe les observateurs aux débats entre membres. Cette méthode officieuse paraît se fonder sur la prémisse selon laquelle les observateurs qui interviennent sont assez motivés pour que leur contribution au débat soit valable. Jusqu'à présent, le déroulement des débats du Comité a justifié ce point de vue.

La prise en considération de l'ensemble de l'ordre du jour constitue un autre signe de la flexibilité des méthodes du Comité. Cette approche exige que chaque membre assimile la documentation étayant l'ordre du jour, ce qui n'est pas une mince tâche en raison de la complexité technique de certains documents. Elle permet cependant de résoudre efficacement les questions considérées dans le cadre de plusieurs articles de l'ordre du jour. Le Comité peut les envisager toutes au cours d'une seule réunion parce qu'il peut recommander des modifications aux lignes directrices et proposer des règles précises au sujet de leur applicabilité et de leur interprétation. Une série d'actions officielles du Comité peut aisément s'inspirer d'un

seul problème scientifique ou des besoins d'un secteur de recherches intéressant. Il est donc logique et économique de considérer l'ensemble de l'ordre du jour. La prise de décisions par consensus favorise l'approche globale, car elle met l'accent sur la compréhension et l'acceptation de l'attitude adoptée.

La composition du Comité lui permet d'évaluer la sécurité des projets de recherches dans le cadre canadien, du point de vue des non-spécialistes. Le processus qu'il suit est efficace grâce à la compétence de son personnel et de ses membres, et à l'équité de ces derniers. Ces qualités apparaissent à l'examen des dossiers. Mais ce mécanisme paraît mal adapté à une procédure contradictoire ou arbitrale entre intérêts divergents, que le Comité n'est d'ailleurs pas chargé de suivre.

Étant donné le mécanisme de nomination des membres du Comité grâce auquel le CRM évalue les candidats possibles que lui a suggéré son propre réseau d'information officieuse, il n'y a guère à redouter l'action de facteurs internes perturbant son fonctionnement. Le CRM pourra certainement nommer encore des personnes compétentes au sein du Comité, et il est improbable que les membres ainsi nommés estiment qu'il leur faut suivre une procédure contradictoire ou arbitrale, à moins d'être l'objet de pressions considérables de l'extérieur.

Ces pressions externes, qui ne se sont pas manifestées encore au Canada, pourraient causer des difficultés sérieuses au Comité. Son premier président, le D^{r} K. Kristjanson, a souligné que si le Comité faisait de bon travail, presque personne ne remarquerait son existence. Cette observation restera vraie tant que le Comité continuera à fournir une évaluation multidisciplinaire des protocoles d'expérience acceptables par le public. Le processus suivi par le Comité ne lui permet pas d'offrir une tribune publique aux scientifiques dissidents en matière de gestion des risques ou d'étude préliminaire des problèmes très techniques de sécurité et de salubrité du travail, afin d'effectuer un arbitrage préliminaire des intérêts. Il ne convient pas à la résolution des questions contentieuses.

On ne peut cependant critiquer le Comité canadien pour son inaptitude à tenir compte des pressions externes; il n'a pas été conçu pour politiser la controverse sur la recombinaison de l'ADN au Canada. Cependant, il est difficile de comparer des organismes dont les tâches réelles sont aussi différentes que celle du GMAG, du RAC et du Comité des risques biologiques auprès du CRM. Les deux premiers ont clairement joué un rôle politique, tandis que le Comité n'a eu qu'un rôle administratif.

Facteurs agissant sur le Comité des risques biologiques

La presse canadienne et le public n'ont pas accordé beaucoup d'attention à cette question et ont été surtout influencés par ce qui se passait aux É.-U. Il en a résulté que le CRM a aussi souvent précédé la controverse qu'il l'a suivie. Le décalage de la réglementation canadienne par rapport à celle des États-Unis et, à un moindre degré, à celle du Royaume-Uni a eu d'évidentes incidences. Si la réglementation canadienne n'est pas sévère, des pressions sont faites pour l'accentuer, et quand elle l'est trop, certains chercheurs se dirigent vers des pays où la réglementation leur est plus favorable, et les programmes de recherches sur la recombinaison de l'ADN y sont exécutés préférentiellement. L'action du CRM en vue de prévenir la controverse a donc été indispensable pour le dynamisme de la recherche et l'économie du Canada.

Le CRM et le Comité des risques biologiques, qui le conseillait, ont été forcés de jouer un rôle quelque peu inhabituel, à cause de leur compétence scientifique. Comme l'effort de recherches se déroulait dans des domaines familiers aux organismes chargés de le subventionner, ce sont ceux-ci qui ont été visés les premiers par la réglementation dans les trois pays concernés. En Grande-Bretagne, la liaison directe contre conseil subventionnaire et chercheurs a été rompue, tandis qu'elle demeurait intacte au Canada et aux États-Unis.

Actuellement, ce sont plutôt les risques de l'exploitation industrielle des biotechnologies issues de l'effort de recherches qui exigent une attention sérieuse. Les risques de l'ambiance professionnelle et de l'environ-

nement, les allergies, l'assainissement des effluents et le confinement des opérations industrielles ont remplacé l'étude des dangers hypothétiques des expériences de naguère. Des problèmes semblables assaillent le RAC; par contre, les États-Unis ont mis sur pied un Office fédéral de protection de la salubrité et de la sécurité du travail. Au Canada, c'est le Comité des risques biologiques qui doit établir des liens (après entérinement de ses recommandations par le CRM) avec les organismes provinciaux chargés d'assurer la salubrité et la sécurité du travail, dont la plupart sont débordés par leurs charges de réglementation dans des domaines plus traditionnels.

Il semble qu'à l'avenir les préoccupations du public exerceront des pressions sur le CRM et le Comité des risques biologiques, et que la nécessité d'un arbitrage des intérêts en matière de santé du travailleur se fera sentir. Il pourrait être nécessaire d'ouvrir un débat public sur les questions d'environnement et il serait indispensable de faire de même pour mettre en évidence les limites que la société veut imposer à l'exploitation des techniques de recombinaison génétique. S'il était possible de faire pousser des dents de poulet à une souris, serait-il acceptable d'implanter des organes humains dans le corps d'un singe à des fins de recherche, de transplantation ou de commerce? Alors qu'il est possible de transformer l'héritage génétique d'un embryon de souris par la recombinaison de fragments de son ADN et la fécondation in vitro, et ensuite d'élever cet animal jusqu'à l'âge adulte, quels résultats donneraient des recherches similaires sur le contenu des cellules humaines et quels en seraient les avantages? Quand faut-il accorder une importance déontologique aux produits de la recherche expérimentale? Le CRM a pris quelques initiatives pour encourager le Comité des risques biologiques à envisager un élargissement de son mandat de façon à englober les questions morales évoquées par la modification de l'héritage génétique. Ici comme en Grande-Bretagne et aux États-Unis, les organismes scientifiques semblent opposés à de telles initiatives et récusent la compétence du Comité en cette matière.

Les biologistes et d'autres scientifiques s'occupant de recherche pourraient estimer que leur compétence est insuffisante pour résoudre de

tels problèmes. Cependant, la médecine est un art et une profession en même temps qu'une discipline scientifique, et le CRM ne peut méconnaître les incidences de ces recherches sur la santé et le bien-être de la population, même sans expérimentation directe sur l'Homme. Les scientifiques n'ont pas de compétence particulière dans le domaine moral, mais ils ont acquis la capacité de comprendre et d'exposer les objectifs et les potentialités des recherches envisagées.

Comme la procédure suivie par le Comité des risques biologiques est transparente et participative, mais non publique ou contradictoire, il est peu probable qu'il envisage longuement des questions aux limites de son mandat. L'adéquation et la logique même de sa procédure militent contre l'étude des questions morales, lesquelles suscitent la discorde et sont difficiles à aborder de façon rationnelle.

Il faut prendre conscience de ces difficultés. En effet, l'analyse des lignes de conduite est secrètement utilitaire, et ne saurait donc porter sur des problèmes moraux d'envergure. Ceux qui sont évoqués par la recombinaison de l'ADN outrepassent largement ce cadre, et ils peuvent découler de l'utilisation de moyens moralement condamnables pour atteintre de nobles fins. On ne peut aisément les quantifier ni leur trouver de réponse, mais des hommes raisonnables s'efforcent cependant de le faire.

Évaluation de l'action du Comité des risques biologiques

Le Comité canadien des risques biologiques auprès du CRM accomplit un effort impressionnant pour obtenir la participation des intéressés à une procédure transparente, mais non publique, grâce à leur représentation. Son action reflète parfaitement la ligne de conduite du pays, en évitant la recherche de solutions apparemment faciles, telle une procédure publique et contradictoire, laquelle serait incompatible avec son présent rôle administratif.

Le Comité des risques biologiques a joué un rôle plus modeste et effacé que celui du RAC ou du GMAG. Il n'a jamais entrepris d'arbitrer entre les

intérêts des employeurs et ceux des travailleurs, comme l'a fait le GMAG, et ses membres ne sont pas choisis dans ce but. Il n'a pas entrepris d'étudier publiquement des problèmes scientifiques dans un cadre de débat animé. Depuis sa création, il a joué son rôle (la réduction des risques à un niveau acceptable, par une procédure non publique) avec beaucoup de conscience.

La procédure suivie actuellement par le Comité des risques biologiques lui permettrait-elle de fonctionner efficacement si les problèmes qu'il a à examiner étaient publics ou politisés? Il semble probable que l'importance qu'il accorde à la raison et au consensus est telle que, même au Canada, il aurait bien du mal à tenir compte de la déraison et des divergences des mesures prises par les autorités publiques, pour des motifs politiques.

Parmi les problèmes qui seront sans doute examinés par le Comité dans un proche avenir, certains seront évidemment plus contestables que d'autres. Il semble qu'au Canada on ne contestera pas la validité des mesures sécuritaires prises par les chercheurs en virologie, à moins d'un grave accident de laboratoire. De même, les mesures prises pour assurer la sécurité des recherches fondamentales sur la recombinaison de l'ADN ne seront probablement pas débattues. Par contre, les syndicats ouvriers et le mouvement écologique voudront certainement examiner les risques de la recombinaison génétique à l'échelle industrielle. Aucun des deux groupements n'accepterait volontiers une procédure non publique d'examen. Leurs intérêts et leurs idéologies confèreront un aspect contestataire aux débats.

Il semble donc que le Comité des risques biologiques doive, soit renoncer au rôle de conseiller en matière de sécurité générale, soit modifier sa procédure pour être à même d'envisager des questions contestées et les interactions fédérales-provinciales. Pressé d'examiner les problèmes moraux, le Comité devra jouer un nouveau rôle, allant au-delà de la fixation des niveaux de risque et de la prestation des conseils de sécurité. L'ouverture de débats sur les questions morales évoquées par l'application des biotechniques pourrait nécessiter un cadre plus officiel. Si le Comité

veut cerner les problèmes, le débat doit nécessairement se tenir à huis clos. Bien qu'un dialogue transparent faisant intervenir tous les points de vue pertinents soit essentiel, le lancement d'un débat public, inorganisé et accessible à tous empêcherait de circonscrire les problèmes.

Peut-être en raison de son bon fonctionnement dans un cadre limité, le Comité est maintenant l'objet de propositions incompatibles d'extension de ses fonctions. Mais il est impossible de donner suite à toutes.

IV CONCLUSIONS

L'expérience des organismes de réglementation des recherches sur la recombinaison de l'ADN justifie en général la participation de non-spécialistes intelligents à l'étude des risques qu'elles présentent. Celle du GMAG semble favoriser l'arbitrage des intérêts opposés, au cours d'une procédure à huis clos. Le RAC a montré la compatibilité d'un processus public et de l'élaboration raisonnée des décisions. Ces deux organismes reflètent bien les idiosyncrasies des collectivités nationales respectives.

Le Comité canadien des risques biologiques n'a pas agi de façon moins transparente que le RAC. Il n'a pas acquis de rôle politique visible car, en tant que comité consultatif auprès d'une société de la Couronne, il est évidemment difficile de lui en conférer un. Étant donné le nombre de chercheurs et les compétences disponibles, le Comité a fourni efficacement une solution à un difficile problème de réglementation.

Au Canada, le Comité devra probablement faire face à des pressions du milieu scientifique en faveur d'une réglementation en général moins stricte des recherches sur la recombinaison de l'ADN. La recherche virale fournira sans doute au Comité matière à un effort constant de réglementation.

Les tendances vers un développement industriel fondé sur la biotechnologie et les pressions du public pour l'élaboration d'une déontologie en ce domaine exerceraient de sérieuses contraintes sur la composition du Comité et son mode actuel de fonctionnement. Étant donné que ces deux tendances se manifestent déjà, le CRM ou le Comité, ainsi que d'autres organismes de

l'État, devraient transférer les aspects pertinents de la réglementation à d'autres organismes qui suivent des procédures différentes.

Les projets d'applications biotechnologiques sans rapport avec la recherche seront probablement étudiés par le Comité et le CRM, qui en assumeront la charge en l'absence d'autres organismes de réglementation. Il est donc nécessaire de mettre sur pied un processus réglementaire où la répartition des pouvoirs, l'inspection et l'administration seraient acceptables aux syndicats. En principe, ce processus devrait s'étayer sur la compétence scientifique considérable dont dispose le CRM, et utiliser les lignes directrices de ce dernier comme point de départ. Cependant, le confinement de la production dans des installations pilotes ou à l'échelle industrielle pose des problèmes plus épineux qu'au niveau du laboratoire, et il serait absurde de leur appliquer les lignes directrices du CRM sans tenir compte des différences d'envergure des opérations.

Étant donné que le CRM a constitué un centre de coordination des activités sans créer de potentiel technique en son sein ou dans celui du Comité des risques biologiques, le transfert de compétences scientifiques qu'il effectuerait vers un nouvel organisme de réglementation des activités biotechnologiques consisterait en fait à communiquer des dossiers et la liste de spécialistes contactés. Le point de vue du CRM sur les niveaux relatifs de risque sont certainement pertinents en matière de santé, mais le nouvel organisme de réglementation aurait avantage à disposer de compétences en d'autres domaines, en particulier en matière de maladies des plantes, des insectes et des animaux domestiques, ainsi que de procédés chimiques et de fermentation à grande échelle. Il faudrait, de plus, que l'organisme de réglementation de l'industrie biotechnologique comprenne explicitement une représentation syndicale.

Dans aucun des trois pays concernés, l'organisme édictant des lignes directrices pour la sécurité des travaux de recombinaison génétique n'a été chargé de les appliquer à l'échelle du pays. En Grande-Bretagne, c'est le Health and Safety Executive qui en a été chargé, et il s'est étayé sur les

comités locaux de santé et de sécurité. Les membres des comités du GMAG ont visité les laboratoires dont les dirigeants demandaient la permission d'effectuer des expériences nécessitant un strict confinement.

Aux États-Unis, les responsables se sont appuyés largement sur les déclarations de conformité signées par le chef d'équipe de recherches et le directeur du laboratoire concerné. Les NIH ne font pas d'inspections officielles, bien que les travaux des chercheurs subventionnés soient généralement observés au cours des visites normales à leur laboratoire.

Au Canada, le CRM a encouragé l'obéissance aux règles sécuritaires grâce à l'action de l'Association canadienne des responsables de la sécurité biologique et à l'octroi de subventions d'équipement, ainsi que par des visites officieuses. C'est surtout l'établissement subventionné qui assure le respect de la réglementation des recherches sur la recombinaison de l'ADN.

L'expérience de la réglementation des recherches aux É.-U., et encore plus au Canada où les autorités provinciales ont compétence en matière de relations de travail, devrait mettre en évidence la difficulté de confier un double mandat d'octroi des subventions et de réglementation de facto des recherches à un organisme fédéral. Il est probable qu'un chercheur subventionné se conformera à la réglementation de bonne foi, car il comprend bien les objectifs de celle-ci et souhaite se faire bien voir de l'organisme réglementaire. Cependant, en l'absence d'inspections sévères et régulières, il est impossible de savoir si l'on a respecté la réglementation et si l'on continue à le faire. De telles inspections à propos de risques hypothétiques ne sont guère recommandables, et c'est pourquoi les organismes réglementaires dépendent d'informateurs au courant des conditions locales. Cette confiance peut être fort mal placée, particulièrement en l'absence de protection légale ou syndicale de l'informateur contre les représailles de l'employeur. Dans une telle situation, les étudiants diplômés et les chargés de cours sont très vulnérables.

Quant au chercheur non subventionné, seuls le civisme et la crainte des poursuites pour négligence le poussent à respecter la réglementation. Comme la biotechnologie entre dans l'ère industrielle, il est évident que l'imposition de normes de salubrité et de sécurité de l'ambiance de travail et l'inspection de conformité deviennent d'importance cruciale. On ignore comment il serait possible d'élaborer intelligemment ces normes en l'absence de nombreuses évaluations détaillées. Il faut donc mettre au point ces évaluations pour les procédés biotechnologiques.

Actuellement ne sont en place que les premiers éléments de l'organe qui pourrait mener cette tâche à bien. La question de l'élaboration des normes régissant l'industrie biotechnologique s'est posée au moment où les spécialistes de la salubrité et de la sécurité du travail allaient envisager les problèmes non résolus posés par des techniques déjà bien connues. Il ne faudrait pas attendre que ceux-ci soient tous résolus avant d'envisager les nouveaux problèmes posés par la biotechnologie.

On connaît mal les risques sécuritaires, car la biotechnologie évolue constamment. L'organisme responsable de la salubrité et de la sécurité de l'ambiance de travail devra faire preuve d'adresse et souplesse pour assurer la protection des travailleurs et du public contre les risques de la biotechnologie, sans exiger des immobilisations ruineuses dans des dispositifs de sécurité inutiles. Il est indispensable d'accorder une attention suffisante à l'évaluation des risques de la biotechnologie, mais son évolution très rapide, entraînée par la nécessité d'une commercialisation immédiate qui apparaît comme fournissant la protection d'un brevet, rend fort difficile toute évaluation approfondie des risques biotechnologiques.

L'élaboration de normes d'efficacité que les équipements biotechnologiques devraient atteindre et l'octroi de permis de production pour les installations conformes apporteraient un peu d'ordre dans un processus désordonné. Cependant, à cause de la nouveauté de ces techniques, de la mise sur pied non achevée d'organismes de réglementation et de l'incertitude au sujet des applications commerciales valables, il faudrait tout

d'abord amorcer le dialogue entre l'industrie à développer et les organes éventuels de réglementation.

Pendant ce dialogue de transition, le Comité des risques biologiques continuera sûrement son évolution. En tant que mécanisme transparent et participatif, ce Comité mérite un peu plus de notoriété. Le CRM pourrait élargir le processus de nomination, analyser la représentativité des membres non scientifiques et la rehausser par une publicité appropriée, des réunions parrainées avec d'autres organismes ou l'emploi d'experts invités. Dans certains cas, ces propositions traitent de sujets déjà envisagés. Le Comité et les cadres du CRM ont pris conscience de l'évolution qui se produit.

En tirant ses propres conclusions au sujet de ces questions, le Comité doit admettre que les intérêts et la compétence du CRM en matière d'octroi des subventions s'accorde mal avec le potentiel technique mis sur pied pour élaborer et administrer les lignes directrices. Il n'est pas possible de plaire à tout le monde et à son père. L'analyse publique des problèmes de sécurité ou d'environnement n'est pas compatible avec l'arbitrage entre les intérêts des employeurs et ceux des travailleurs, ainsi qu'avec la résolution des problèmes quotidiens de salubrité de l'ambiance de travail. Comme ces questions deviennent prédominantes, il est temps que le CRM passe la main. Les problèmes débattus au sein d'un organisme donné devraient être repris en considération par un autre quand des intérêts différents sont en jeu.

Les trois organismes nationaux de réglementation s'occupaient tous visiblement d'évaluer la sécurité des recherches sur la recombinaison de l'ADN. La diversité de leur organisation et de leur comportement correspondait à la diversité des intérêts dont ils avaient à tenir compte. Ils n'ont pas trouvé de solution scientifique unique, et il est bien peu probable qu'il en existe une, parce que toute différence d'opinion sur le plan scientifique cause d'autres différences fondamentales d'idiosyncrasie et d'échéancier national.

La présente Étude débouche donc sur trois séries de conclusions au sujet de la ligne de conduite à suivre. La première concerne les relations des scientifiques avec la presse; la deuxième, l'évolution de la réglementation sur la biologie nouvelle et la troisième, la réglementation de la recherche scientifique.

Les scientifiques et la presse

Les scientifiques auraient pu améliorer fortement leurs relations avec la presse au cours de la controverse sur la recombinaison de l'ADN. Il semble que, à l'origine, ils aient mal évalué le rôle joué par la presse, et se soient efforcés de lui imposer leurs préférences professionnelles. Seuls à long terme un intérêt durable des scientifiques pour la presse et une attention professionnelle de celle-ci pour les spécialisations scientifiques pourraient remédier à cette erreur. Dans une certaine mesure, cette incompréhension se produira toujours quand la science fera soudainement la manchette. Cependant, l'établissement durable de bonnes relations, permettant aux journalistes de savoir où se procurer l'information de base, garantirait la qualité des reportages. C'est la presse qui détermine la nature de ses relations avec les scientifiques, mais ceux-ci peuvent et doivent développer la transparence de leurs contacts professionnels avec les journalistes. Et les associations professionnelles doivent s'efforcer constamment d'améliorer les contacts et la compréhension mutuelle entre la presse et les scientifiques.

Évolution de la réglementation sur la biotechnologie

L'évolution du mécanisme de réglementation de la biologie nouvelle (dont la recherche sur la recombinaison de l'ADN ne constitue qu'un volet) se poursuivra probablement pendant plusieurs décennies. Ce mécanisme se transforme en fonction de l'apparition de techniques et de technologies qui sont elles-mêmes mouvantes. Trop de hâte dans le choix des mesures produirait du gaspillage, mais des retards entraîneraient la modification ultérieure et fort coûteuse des équipements installés dans l'intervalle. La meilleure stratégie consiste peut-être dans un effort de surveillance exhaustif, qu'il serait peut-être difficile de maintenir longtemps. Il faut convaincre

les industriels que les autres options sont plus pénibles à supporter, et les syndicalistes que l'effort d'analyse des risques est sincère, tout comme celui de leur élimination. Dans un domaine où la technologie avance à si grands pas, il est difficile d'imaginer des mécanismes de réglementation plus efficaces.

Cela étant, la mise sur pied d'organismes comprenant des scientifiques, des non-spécialistes (ainsi que des dirigeants et des travailleurs de l'industrie si celle-ci est concernée) paraît constituer une voie d'action raisonnable. La préférence accordée aux lignes directrices plutôt qu'à la législation, de même qu'aux sanctions administratives indirectes, tel le refus de subventions, au lieu des instruments dissuasifs des organismes de réglementation, semble avoir produit de bons résultats jusqu'ici.

Cependant, la recherche biotechnologique entre dans une phase de transition. Dans un avenir proche, il faudra donner une forme législative à la réglementation des techniques industrielles de fabrication biologique. On devra donc élaborer des normes et arbitrer entre des intérêts divers. Aucune de ces tâches n'a été entreprise par les organismes qui réglementent les recherches sur la recombinaison de l'ADN en Amérique du Nord. Il serait bon de limiter le mandat des organismes réglementaires existants de façon à ne pas lui faire outrepasser cette phase de transition, car leur domaine de compétence a déjà été étendu au-delà du raisonnable.

Il faudrait entreprendre dès maintenant le transfert de l'élaboration des lignes directrices et des normes des activités de production biotechnologiques aux actuels organismes réglementaires responsables de l'environnement ainsi que de la salubrité et de la sécurité de l'ambiance de travail; sinon, les conseils subventionnaires et leurs comités consultatifs devront assumer des fonctions outrepassant leur compétence. Déjà les organismes réglementant les travaux de recombinaison de l'ADN aux É.-U. et en Grande-Bretagne sont pressés d'homologuer des procédés biotechnologiques de fabrication industrielle. Ni la technologie du confinement ni les répercussions de ces procédés n'ont été prises en considération quand on a choisi les

membres des organismes existants, alors que leur compétence en ces matières est indispensable pour l'élaboration d'une stratégie intelligente de réglementation. Celle-ci risque d'être inefficace à cause de cette lacune.

Réglementation de la recherche scientifique

Les organismes existants ont encore d'importantes fonctions à assumer dans le domaine de la réglementation de la recherche.

En premier lieu, la mise en vigueur des lignes directrices. Celles-ci seraient superfétatoires s'il n'existait pas de dispositif de mise en vigueur pour l'inspection et la certification de conformité. Les lignes directrices des recherches en recombinaison génétique ne sont pas évidentes et suivies d'instinct, et en cela elles diffèrent des précautions élémentaires de sécurité. Il n'est pas nécessaire que les conseils subventionnaires mettent sur pied un dispositif quasi policier, mais il leur faudrait accomplir un effort concerté d'élaboration des meilleures méthodes de mise en vigueur des lignes directrices, y compris le retrait de celles qui n'ont pas grand sens.

L'expérience recueillie en cette matière montre l'insuccès des efforts des organismes réglementaires pour associer d'autres organismes à la mise sur pied d'un dispositif d'imposition des lignes directrices à cause de la divergence des motifs et de la dissimilarité des priorités. La mise en oeuvre n'est plus entreprise que pour la forme, car on ne se préoccupe plus du comportement réel des chercheurs et on n'a plus les moyens de l'évaluer.

La prise en considération de l'obéissance aux lignes directrices pour l'octroi des subventions a l'avantage d'obliger l'organisme subventionnaire à évaluer le comportement du chercheur en cette matière avant d'octroyer la subvention. Il semble nécessaire de mettre en oeuvre un processus comparable pour assurer la permanence d'un comportement valable, et le moyen le plus pratique serait peut-être l'agrément en fonction de normes acceptables par le CRM, mais pas nécessairement accordé par celui-ci. Le comité des risques biologiques de l'établissement concerné pourrait accomplir la

première démarche en certifiant la conformité des laboratoires et des méthodes de chaque chercheur. Cependant, dans la mesure où une pression doit s'exercer sur les établissements de recherches pour qu'ils élèvent d'eux-mêmes les normes sécuritaires, il faudrait mettre en place un organisme de supervision, qui pourrait être officiel ou professionnel. Il est toujours possible, pour des scientifiques, de se policer eux-mêmes. L'Administration devrait éviter celle de l'intervention réglementaire et favoriser plutôt une forte autodiscipline des chercheurs intéressés.

Le second secteur exigeant l'attention est celui de la déontologie. Bien que les membres scientifiques des comités des lignes directrices évitent les débats à ce sujet, leur participation est indispensable. Seule leur compétence permet de distinguer le possible de l'extravagant et empêche l'étude des problèmes déontologiques de s'embourber dans de vains palabres.

Quelques considérations morales sont inaccessibles à l'expérimentation humaine. Certaines voies de recherche peuvent déboucher sur des interventions nécessitant une mise en garde des médecins traitants ou le choix d'autres méthodes thérapeutiques. Il faudrait peut-être former le public à la distinction de questions que le spécialiste sait être différentes, mais que le profane confond.

Un comité de composition similaire au Comité des risques biologiques ne saurait résoudre les problèmes moraux évoqués. Mais il pourrait jouer un rôle utile en encourageant les intéressés à se pencher ensemble sur ces problèmes, rehaussant ainsi le niveau du débat dans d'autres tribunes. On peut se demander s'il faudrait limiter le mandat d'un tel comité aux questions morales posées par la recombinaison de l'ADN ou aux recherches sur les cultures sur tissus organiques. L'étude de tels problèmes par un organisme scientifique ne tarderait pas à lui en attirer d'autres, qui se posent en médecine et en biologie.

La Commission de réforme du Droit du Canada s'est montrée préoccupée par les problèmes moraux posés en ce domaine, en menant à bien son projet "Protection de la vie". Mais la nature des problèmes susceptibles d'être soumis à un comité scientifiquement orienté peut les soustraire à l'étude fondamentalement juridique, car ils suggèrent des dilemmes moraux plutôt qu'ils ne les présentent. Il n'en résulte pas que l'examen des problèmes moraux par le comité serait inutile mais, par contre, cela nous permettrait de les prendre en considération avant qu'ils n'aient pris de l'ampleur, et peut-être d'en éviter quelques-uns.

L'évolution actuelle de l'opinion des scientifiques au sujet des risques des expériences de recombinaison de l'ADN ou des biotechnologies industrielles n'a pas éliminé l'utilité d'un organisme comme le Comité des risques biologiques. En effet, au Canada, tout comme en Grande-Bretagne et aux États-Unis, la controverse sur la recombinaison de l'ADN évoquait des préoccupations outrepassant celle de l'admissibilité de ces risques pour le public.

Dans les trois pays, la controverse a débouché sur un mode national de réglementation des recherches. Il reflète exactement l'idiosyncrasie dominante en matière de résolution des problèmes sociaux. Le débat public au sujet de la "sécurité des recherches sur la recombinaison de l'ADN" au Canada aurait sans doute nécessité la création d'une commission d'enquête. Celle-ci, prisonnière de son mandat et de son calendrier, n'aurait pu atteindre les objectifs collectifs, car il fallait une action bien adaptée, et non un compte rendu pénétrant.

Les responsables canadiens n'ont pas encore conçu de processus de réglementation souple et public. Le mécanisme traditionnel est, au mieux, partiellement transparent. L'ampleur de la procédure contradictoire admise ne correspond guère au niveau réel d'opposition des intérêts. Les processus officieux de consultation conçus pour remédier à ces faiblesses souvent ne mènent à rien, car on ne consulte que les seuls intéresés connus et responsables.

Cela étant, le processus transparent, souple et économique suivi par le Comité des risques biologiques n'a pas si mauvaise allure. Nous avons déjà examiné les inconvénients d'une extension de ses activités dans des domaines plus controversés. L'action du Comité paraît raisonnablement efficace pour la résolution des problèmes qui lui sont posés.

Il a constamment surmonté ses handicaps, et ses conseils sont meilleurs qu'on aurait pu croire. Il s'agit là d'un mérite peu commun, dont il faut apprécier toute la valeur.

NOTES ET BIBLIOGRAPHIE

Préface

1. Federal Register, 1978, n° 43, p. 33044.

2. T.S. Elliot, Choruses from "The Rock", Collected Poems 1909-62, Faber and Faber, 1974, p. 174.

I. Développement de la controverse sur la recombinaison des fragments d'ADN

1. Singer et Soll, Science, 1973, 181, p. 1114.

2. Berg et coll., Science, 26 juillet 1974, 185, p. 303.

3. Ibid.

4. Grande-Bretagne, Conseil consultatif auprès des conseils de recherches, Report of the Working Party on the Experimental Manipulation of the Genetic Composition of Micro-Organisms, (Ashby Report), Her Majesty's Stationery Office, Londres, 1975.

5. Voir, par exemple, New York Times, 28 février 1975, p. 1; Newsweek, 10 mars 1975, n° 85, p. 40; Science News, 8 mars 1975, n° 197, pp. 48-49; Rolling Stone, 19 juin 1975, p. 37. Le thème le plus important de la recherche biologique est décrit dans un article en deux volets: "Fearful of Science", dans Harper's, n° 250, mars 1975, p. 32 et n° 250, juin 1975, p. 72.

6. Une chronologie utile de l'action des NIH avant juin 1976 est donnée dans l'introduction des lignes directrices du Dr Fredrickson, telles qu'énoncées dans le Federal Register, 7 juillet 1976, n° 41, p. 27902.

7. Voir Grande-Bretagne, Groupe consultatif de la manipulation génétique, First Report of the Genetic Manipulation Advisory Group, Her Majesty's Stationery Office, Londres, 1978; et Sir Gordon Wolstenhome, "Genetic Engineering and Public Concern", dans Journal of Clinical Radiology, 1979, n° 30, pp. 601-605.

8. Voir New Scientist, 29 janvier 1976, p. 218, et 1er juillet 1976, pp. 3-14.

9. Voir Federal Register, 7 juillet 1975, nº 41, p. 27902.

10. Les données concernant le déroulement des événements au Canada ont été tirées des dossiers du Conseil de recherches médicales. L'auteur remercie le Dr J.M. Roxburgh, Directeur du programme de subventions, le Dr Francis Rolleston, Directeur des programmes spéciaux et Mlle Dorothy Wright, Secrétaire du CRM. Le Dr Malcolm Brown, Président du CRM au cours de la période d'élaboration des lignes directrices, était décédé avant la mise en chantier de l'Étude. Ses préoccupations et son influence transparaissent clairement dans les dossiers, et c'est pourquoi il est à déplorer qu'on n'ait pu bénéficier de ses observations personnelles sur l'évolution de la controverse et l'élaboration des mesures adéquates.

11. Chatelaine, septembre 1975, nº 48, p. 49.

II. Questions pendantes et échéancier d'action

1. Voir J. Ravetz, Scientific Knowledge and its Social Problems, Oxford, 1971. L'auteur a décidé de considérer cet ouvrage surtout comme une description des modes nationaux d'intervention plutôt que comme une analyse neutre des trois organes réglementaires assurant la sécurité des expériences de recombinaison de l'ADN, après avoir interrogé le professeur J. Ravetz au sujet de son rôle de représentant du public au sein de GMAG, et pris connaissance des réactions du Comité d'étude auprès du Conseil des sciences aux rapports préliminaires sur le GMAG et le RAC. Les observations du président du Comité, le Dr David Bates, qui a oeuvré dans les trois pays mentionnés, ont été particulièrement utiles.

2. J. Ravetz, op. cit., pp. 75-108. L'analyse des pages 95-101, décrivant les "chausse-trappes" et leurs relations avec l'aspect pratique de la formation scientifique est particulièrment pertinente. Le processus suivi en Grande-Bretagne constitue une méthode valable, même si elle n'est pas exportable, pour la résolution des problèmes de confinenemt des expériences comportant des risques.

3. En raison de l'expansion surprenante de l'action réglementaire aux États-Unis aux alentours de 1975-1980, et de la vague postérieure de déréglementation, le lecteur pourrait mettre cette généralisation en doute. L'auteur estime qu'elle est justifiée, à cause des possibilités de contestation de la législation et de la réglementation par devant les tribunaux, de la nature polycentrique des pouvoirs au sein du Congrès des É.-U. et de la doctrine de séparation des pouvoirs, particulièrement quand on compare cette situation à celle qui prévaut au Canada et en Grande-Bretagne, et qui est causée par le régime parlementaire.

4. J. Ravetz, op. cit., pp. 245-313.

5. Voir Cohen et Portugal, A History of DNA, 1977, p. 268.

6. "The Pandora's Box Congress", dans Rolling Stone, 19 juin 1975, p. 37; et "Fearful of Science", dans Harper's, mars 1975, n° 250, p. 32.

7. J. Goodfield, Playing God: Genetic engineering and the manipulation of life, Hutcheson, Londres, 1977. Voir aussi le tour d'horizon de J. Edward Yoxen, dans Radical Science Journal, printemps 1980, n° 10, pp. 75-84.

8. Chancelier du complexe de Santa Cruz de l'Université de la Californie; anciennement directeur du département de biologie de l'Institut californien de technologie.

9. R. Sinsheimer, Daedalus n° 107, 1978, II: pp. 26-28 et p. 35.

III. Les problèmes de réglementation nationale

1. Grande-Bretagne, GMAG, First Annual Report, (Cmnd. 7215) 1978. Voir aussi GMAG, Second Annual Report, (Cmnd. 7735) 1979 et Sir Gordon Wolstenholme, "Social Implications of Experiments in Genetic Manipulation", dans Journal of the Royal Society of Arts, 1979, p. 643.

2. G. Wolstenholme, op. cit., p. 648.

3. Nature, 9 novembre 1978, 276, pp. 104-108. La note 8 du GMAG a introduit cette méthode à titre expérimental le 29 mars 1979, et la substitua aux catégories du Rapport Williams à dater du 1er janvier 1980.

4. Voir, par exemple, New Scientist, 1er juillet 1976, p. 14.

5. Federal Register, 7 juillet 1976, 41, p. 27903.

6. Federal Register, 7 juillet 1976, 41, p. 27902.

7. Voir Chalker et Catz, "A Case Analysis of NEPA Implementation: NIH and Recombinant DNA Research", dans Duke Law Journal, 1978, pp. 57-112.

8. Federal Register, 9 septembre 1976, 41, p. 38426.

9. Recombinant DNA Technical Bulletin, publié trimestriellement par le NIH d'ORDA.

10. Nelkin, "Threats and Promises: Negotiating the Control of Research", dans Daedalus, 1978, 107, p. 191.

11. Voir Federal Register, 22 décembre 1978, 43, p. 60093.

12. Federal Register, 22 décembre 1978, 43, p. 60081.

13. Ibid., pp. 60124-5.

PUBLICATIONS DU COMITÉ DES SCIENCES ET DU PROCESSUS JURIDIQUE

Rapports

Le pouvoir de réglementation et son contrôle - Sciences, valeurs humaines et décisions
Rapport n° 35

Études de documentation

Le rôle accessoire de la controverse scientifique et technique dans l'élaboration des politiques de l'Administration fédérale
Étude de documentation n° 46, par G. Bruce Doern

Les enquêtes publiques au Canada
Étude de documentation n° 47, par Liora Salter et Debra Slaco

Publications hors-série

Social Issues in Human Genetics: Genetic Screening and Counselling
Compte rendu

Biotechnology in Canada: Promises and Concerns
Compte rendu d'un Atelier parrainé conjointement avec l'Institut des recherches politiques

Les parlementaires et la science
par Karen Fish

La réglementation des recherches sur la recombinaison génétique - Le dossier de trois pays
par Howard Eddy

POOR

QUALITY

ORIGINAL